پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تمرینات اصلاحی استاتیک و داینامیک بر راستا، درد و کیفیت زندگی افراد دارای سندروم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو روش تمرینی ایستا و پویا بر راستا، درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، کنترل‌شده و با گروه‌های موازی است. تعداد نمونه مورد نیاز با استفاده از نرم‌افزار G*Power محاسبه خواهد شد. پس از تعیین تعداد نمونه، 45 شرکت‌کننده به طور تصادفی به سه گروه 15 نفره تقسیم می‌شوند. یک گروه به عنوان گروه کنترل و دو گروه دیگر به عنوان گروه‌های تجربی در نظر گرفته می‌شوند. برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌ها، از روش بلوکی استفاده شده و نرم‌افزار "تصادف‌ساز تحقیق" برای این منظور به کار گرفته خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از انتخاب آزمودنی ها و تایید پزشک متخصص بر وجود سندروم متقاطع فوقانی این افراد به مرکز جامع هلال احمر (بخش حرکات اصلاحی) واقع در میدان ونک تهران ارجاع داده می شوند تا تمرینات درمانی لازم را دریافت نمایند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی توانایی انجام تمرینات ورزشی عدم مصرف داروهای ضد درد عدم وجود بیماری‌های زمینه‌ای حاد (عصبی، تنفسی، عروقی، متابولیکی) یا مشکلات حسی (بینایی، شنوایی) عدم شرکت همزمان در برنامه‌های تمرینی دیگر
معیارهای خروج: عدم سابقه جراحی، آسیب یا بیماری در ستون فقرات عدم وجود کوتاهی قابل توجه (بیش از ۲ سانتیمتر) در اندام تحتانی عدم وجود اختلالات روانی (مانند افسردگی) عدم سابقه تعویض مفصل عدم دریافت همزمان فیزیوتراپی
گروه‌های مداخله
گروه تمرینات استاتیک، گروه تمرینات داینامیک و گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
راستا (زاویه کایفوز، زاویه سر به جلو و زاویه شانه به جلو)؛ درد؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180727040609N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش خالدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3243 0715
آدرس ایمیل
arashkhaledi666@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات اصلاحی استاتیک و داینامیک بر راستا، درد و کیفیت زندگی افراد دارای سندروم متقاطع فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه و دو روش تمرینی ایستا و پویا برای بهبود سندروم متقاطع فوقانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی عدم وجود هرگونه سابقه جراحی در ستون‌فقرات عدم وجود سوابق پاتولوژیکی (بیماری) ستون‌فقرات عدم وجود آسیب‌های ارتوپدیک و نورولوژیکی عدم وجود کوتاهی ساختاری یا عملکردی بیش از ۲ سانتیمتر در یکی از اندام‌های تحتانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشاهده هرگونه علائم پاتولوژیک سابقه شکستگی سابقه جراحی بیماری های مفصلی عدم وجود هرگونه آسیب در ناحیه ستون فقرات گردنی، پشتی و کمربند شانه ای
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **45**
سه گروه شامل دو گروه تجربی و یک گروه کنترل (15 نفر برای هر گروه)
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، محققان از روش تصادفی‌سازی بلوکی برای تقسیم بیماران به سه گروه مختلف استفاده می نمایند. این روش به این صورت است که بیماران به گروه‌های کوچکتری به نام بلوک تقسیم می‌شوند و سپس به صورت تصادفی به گروه‌های اصلی پژوهش (تمرینات استاتیک، داینامیک و کنترل) اختصاص می‌یابند. هدف از این روش، ایجاد تعادل بین گروه‌ها و کاهش تأثیر متغیرهای مزاحم بر نتایج پژوهش است. مراحل اجرا: 1. شماره‌گذاری بیماران: به هر بیمار یک شماره منحصر به فرد اختصاص داده می شود. 2. استفاده از برنامه وب: برای تسهیل فرآیند تصادفی‌سازی، از یک برنامه وب تخصصی به نام "تصادف ساز تحقیق" استفاده می شود. این برنامه با استفاده از الگوریتم‌های تصادفی، به طور خودکار بیماران را به گروه‌ها اختصاص می‌دهد. 3. تقسیم به بلوک‌ها: بیماران به 8 بلوک تقسیم می شوند: 7 بلوک 6 نفره و 1 بلوک 3 نفره. این کار به منظور ایجاد تعادل بین گروه‌ها در هر بلوک انجام می شود. 4. تخصیص به گروه‌ها: بیماران در هر بلوک به ترتیب به گروه‌های الف، ب و ج اختصاص می یابند. این ترتیب به صورت تصادفی توسط برنامه وب تعیین می شود. 5. تشکیل گروه‌های اصلی: در نهایت، بیماران از همه بلوک‌ها با هم ترکیب شده‌اند و سه گروه اصلی 15 نفره (تمرینات استاتیک، داینامیک و کنترل) را تشکیل می دهند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
آدرس خیابان
هران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14398 -13117
تاریخ تایید
2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1403.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متقاطع فوقانی
کد ICD-10
M40.0
توصیف کد ICD-10
Postural kyphosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه کایفوزیس.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای تحقیق و بعد از 8 هفته یعنی قبل و بعد از درمان ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زاویه کایفوز با استفاده از خط کش منعطف صورت می گیرد.

2

شرح متغیر پیامد
زاویه سر به جلو.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای تحقیق و بعد از 8 هفته یعنی قبل و بعد از درمان ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زاویه سر به جلو با استفاده از روش فتوگرامتری (عکسبرداری از نمای جانبی) صورت می گیرد.

3

شرح متغیر پیامد
زاویه شانه به جلو .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای تحقیق و بعد از 8 هفته یعنی قبل و بعد از درمان ارزیابی می

شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زاویه شانه به جلو با استفاده از روش فتوگرامتری (عکسبرداری از نمای جانبی) صورت می گیرد.

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای تحقیق و بعد از 8 هفته یعنی قبل و بعد از درمان ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کوتاه بررسی سلامت (SF-36).

5

شرح متغیر پیامد
درد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای تحقیق و بعد از 8 هفته یعنی قبل و بعد از درمان ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد با استفاده از مقیاس دیداری درد ارزیابی (مقیاس بصری درد= VAS) می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات استاتیک به عنوان مداخله‌ای تمرینی، مبتنی بر انقباضات ایزومتریک و حفظ یک وضعیت ثابت عضلانی است (علاوه بر انجام حرکات کششی ساده.). در این پروتکل درمانی، بیماران به مدت هشت هفته، سه جلسه چهل و پنج تا شصت دقیقه‌ای در هفته تحت نظارت مستقیم متخصصین مربوطه به انجام تمرینات می‌پردازند. تجهیزات مورد استفاده در این برنامه شامل توپ سوئیسی، باندهای مقاومتی (تراباند) و وزنه‌های سبک است. تعداد حرکات در هر جلسه از شش تا دوازده حرکت متغیر بوده و با توجه به پیشرفت و سازگاری بیمار در طول جلسات افزایش می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات دینامیک به عنوان یک مداخله درمانی موثر، بر پایه حرکات پویا و انقباضات ایزوتونیک استوار است (علاوه بر انجام حرکات کششی ساده.). در این پروتکل درمانی، بیماران به مدت هشت هفته، سه جلسه چهل و پنج تا شصت دقیقه‌ای در هفته، تحت نظر مستقیم متخصصین مربوطه به انجام تمرینات می‌پردازند. تجهیزات مورد استفاده در این برنامه شامل توپ سوئیسی، باندهای مقاومتی (تراباند) و وزنه‌های سبک است. تعداد حرکات در هر جلسه از شش تا دوازده حرکت متغیر بوده و با توجه به پیشرفت و سازگاری بیمار در طول جلسات افزایش می‌یابد. هدف از این برنامه، تقویت عضلات، بهبود انعطاف‌پذیری، افزایش قدرت و هماهنگی عضلانی و در نهایت ارتقای عملکرد فیزیکی بیماران است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام حرکات کششی ساده.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران.
نام کامل فرد مسوول
هومن مینونژاد
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
فکس
ایمیل
H.minoonejad@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rtis2.ut.ac.ir/cv/h.minoonejad

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی فکور ثقیه
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، پردیس مرکزی دانشگاه تهران، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6640 0059
ایمیل
mfakoor@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rtis2.ut.ac.ir/cv/mfakoor/?lang=en-gb
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش خالدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر پسادکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
arashkhaledi666@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=9apCoWwAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
هومن مینونژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
H.minoonejad@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rtis2.ut.ac.ir/cv/h.minoonejad/?lang=en-gb

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش خالدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر پسادکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
009888351730
ایمیل
arashkhaledi666@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=9apCoWwAAAAJ&hl=en

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات حاصل از این پژوهش، به صورت آزاد و رایگان از طریق پایگاه‌های داده دانشگاهی و مقالات علمی معتبر در اختیار محققان و علاقه‌مندان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 تا 15 ماه بعد از اتمام طرح پژوهش.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگران، درمانگران و متخصصان.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با هدف تسهیل در ارتقای سطح پژوهش‌های آکادمیک و بهبود درمان بیماران توسط درمانگران، محققان و متخصصان.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر آرش خالدی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران (تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران). پست الکترونیک: arashkhaledi666@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض انتشار مقالات علمی، تمامی یافته‌ها و داده‌های مرتبط که می‌توانند به پیشرفت تحقیقات و بهبود روش‌های درمانی کمک کنند، در دسترس جامعه علمی قرار خواهند گرفت.

سایر توضیحات