

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 تصادفی سازی شده، کنترل شده و با گروه های موازی است. تعداد نمونه مورد نیاز با استفاده از نرم افزار G\*Power محاسبه خواهد شد. پس از تعیین تعداد نمونه، 45 شرکت کننده به طور تصادفی به سه گروه 15 نفره تقسیم می شوند. یک گروه به عنوان گروه کنترل و دو گروه دیگر به عنوان گروه های تجربی در نظر گرفته می شوند. برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه ها، از روش بلوکی استفاده شده و نرم افزار "تصادف ساز تحقیق" برای این منظور به کار گرفته خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب آزمودنی ها و تأیید 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 بیماری های زمینه ای حاد (عصبی، تنفسی، عروقی، متابولیکی) یا مشکلات حسی (بینایی، شنوایی) عدم شرکت همزمان در برنامه های 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

#### گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 10-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید 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  
0715 3243 56 98+  
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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180727040609N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

## 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 ستون فقرات عدم وجود سابقه (بیماری) ستون فقرات 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 بیماری‌های مفصلی عدم وجود هرگونه آسیب در ناحیه ستون فقرات گردنی، پستی و کمر بند شانه ای

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق 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 می‌نمایند. 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 می‌شود. 2. استفاده از برنامه وب: برای تسهیل فرآیند تصادفی‌سازی، از یک برنامه وب تخصصی به نام "تصادف ساز تحقیق" استفاده می‌شود. 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 می‌شوند: 7 بلوک 6 نفره و 1 بلوک 3 نفره. این کار به منظور ایجاد تعادل بین گروه‌ها در هر بلوک انجام می‌شود. 4. تخصیص به گروه‌ها: بیماران در هر بلوک به ترتیب به گروه‌های الف، ب و ج اختصاص می‌یابند. این ترتیب به صورت تصادفی توسط برنامه وب تعیین می‌شود. 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 می‌دهند.

#### 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

## تأییدیه 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 تأیید

2024-07-08, 1403/04/18

##### 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 می‌شود.

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زاویه کایفوز با استفاده از خط کش منعطف صورت می‌گیرد.

### 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 می‌شود.

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه سر به جلو با استفاده از روش فتوگرامتری (عکسبرداری از نمای جانبی) صورت می‌گیرد.

### 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 می‌شود.

شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه شانه به جلو با استفاده از روش فتوگرامتری (عکسبرداری از نمای جانبی) صورت می‌گیرد.

### 4

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای تحقیق و بعد از 8 هفته یعنی قبل و بعد از درمان ارزیابی می‌شود.

### 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 می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد با استفاده از مقیاس دیداری درد ارزیابی (مقیاس بصری درد = VAS) می‌شود.

### 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 چهار 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 (ترابانند) 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 چهار 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 (ترابانند) 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

مصادق 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 مینونزاد

### 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

1730 8835 21 98+

### 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

0059 6640 21 98+

### 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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

تهران  
کد پستی  
1439813117  
تلفن  
1730 8835 21 98+  
ایمیل  
H.minoonejad@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://rtis2.ut.ac.ir/cv/h.minoonejad/?lang=en-gb>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش خالدي

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=9apCoWwA>

AAAJ&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 جزئیات 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.

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش خالدي

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

1730 8835 21 98+

ایمیل

arashkhaledi666@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=9apCoWwA>

AAAJ&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

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**

**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 خالدي، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران ( تهران -