پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی دو برنامه هشت هفته ای تمرینات اصلاحی جامع در آب و خشکی بر روی زنان مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به بررسی اثربخشی دو برنامه هشت هفته ای تمرینات اصلاحی جامع در آب و خشکی بر روی زنان مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی می پردازد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 60 زن مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه های تمرینی تمرینات اصلاحی جامع را زیر نظر متخصص ورزش های اصلاحی در کلینیک ورزش های اصلاحی و استخر شنا شهر قوچان به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته، هر جلسه 30 تا 60 دقیقه انجام دادند. در مقابل، گروه کنترل به مدت هشت هفته هیچ مداخله درمانی دریافت نکرد. در جلسه اول از آزمودنی ها خواسته شد که در صورت بروز مشکل در حضور به موقع در جلسات، به مربی اطلاع دهند تا جلسه آرایش برنامه ریزی شود. از دست دادن دو جلسه متوالی یا مجموعاً 3 جلسه منجر به حذف فرد از برنامه تحقیقاتی می شود. این مطالعه با رعایت کامل اصول اخلاق تحقیق انجام شد، رضایت نامه کتبی آگاهانه از کلیه شرکت کنندگان اخذ شد و محرمانه بودن آنها حفظ شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای شرکت در این مطالعه، شرکت کنندگان نیاز به داشتن ناهنجاری های وضعیتی همزمان مانند کیفوز، FH و RS و ابراز تمایل به شرکت داشتند. افرادی که دارای علائم بیماری، شکستگی، جراحی، مشکلات مفاصل، صدمات در ستون فقرات، عدم تعادل اسکلتی-عضلانی، سندرم متقاطع اندام تحتانی، BMI غیرطبیعی، یا درگیر شدن در فعالیت بدنی منظم به مدت حداقل 6 ساعت در هفته بودند، واجد شرایط شرکت نیستند.

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات اصلاحی جامع مبتنی بر خشکی (N=20)، گروه تمرینات اصلاحی جامع مبتنی بر آب (N=20)، و گروه کنترل (N=20)

متغیرهای پیامد اصلی

سندروم متقاطع فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110803007211N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد سیداحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ولایت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
05714413512
آدرس ایمیل
mseyedahmadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دو برنامه هشت هفته ای تمرینات اصلاحی جامع در آب و خشکی بر روی زنان مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دو برنامه هشت هفته ای تمرینات اصلاحی جامع در آب و خشکی بر روی زنان مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان باید ناهنجاری های وضعیتی مانند کیفوز، سر به جلو و شانه گرد را به طور همزمان داشته باشند و تمایل خود را برای شرکت در این مطالعه ابراز کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در غربالگری اولیه، 108 زن با علائم مشکوک به جلوآمدگی سر، جلوآمدگی شانه و افزایش قوز پشتی از طریق مشاهده وضعیت بدن با استفاده از یک صفحه شطرنجی از نمای جانبی شناسایی خواهند شد. سپس انحرافات این افراد (زاویه جلوآمدگی سر، زاویه جلوآمدگی شانه و زاویه قوز پشتی) با استفاده از ابزارها و روش‌های تخصصی ارزیابی خواهند شد. از این میان، 74 زنی که همزمان دارای زاویه جلوآمدگی سر بیش از 46 درجه، زاویه جلوآمدگی شانه بیش از 52 درجه و زاویه قوز پشتی بیش از 54 درجه باشند، مبتلا به UCS در نظر گرفته خواهند شد. در مجموع 60 زن مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی به طور تصادفی انتخاب و به سه گروه تقسیم خواهند شد: تمرینات اصلاحی جامع مبتنی بر خشکی (N=20)، تمرینات اصلاحی جامع مبتنی بر آب (N=20) و یک گروه کنترل (N=20)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان و آنالیز کننده از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود و محققین از تمریناتی که هر گروه دریافت خواهند کرد مطلع خواهند بود

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

کار گروه اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1403.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متقاطع فوقانی

کد ICD-10

M95.8

توصیف کد ICD-10

Other acquired deformities of musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندروم متقاطع فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (8 هفته بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه کیفوز توراسیک: متخصص تمرینات اصلاحی اندازه‌گیری‌هایی برای ارزیابی زاویه کیفوز توراسیک انجام خواهد داد. او از یک خط‌کش انعطاف‌پذیر به طول ۵۰ سانتی‌متر و عرض ۲ سانتی‌متر برای اندازه‌گیری زاویه مهره‌های T2 و T12 استفاده خواهد کرد (۲۴، ۲۵). برای پیدا کردن مهره T2، متخصص از شرکت‌کننده خواهد خواست سر خود را خم کند و با شناسایی زائده خاری مهره C7، مهره T2 را تشخیص خواهد داد. او نقطه شروع انحنای کیفوز را روی مهره T2 علامت‌گذاری کرده و از روش هوینفلد برای تعیین مهره T12 استفاده خواهد کرد (۲۶). افرادی که زاویه کیفوز آن‌ها بیشتر از ۴۶.۸۳ درجه باشد، به عنوان افرادی با تغییر شکل کیفوز افزایش‌یافته طبقه‌بندی خواهند شد. زاویه شانه گرد: زاویه شانه گرد (RSA) از خط عمودی پشتی تا خطی که زوایای C7 و آکرومیون را متصل می‌کند، اندازه‌گیری خواهد شد (۲۷). زاویه شانه‌ای که بیش از ۵۲ درجه باشد، به‌عنوان تغییر شکل شانه گرد در نظر گرفته خواهد شد (۲۲). زاویه سر به جلو: زاویه سر به جلو (FHA) از خط عمودی جلویی تا خطی که تراگوس و نشانگر C7 را متصل می‌کند، اندازه‌گیری خواهد شد. در این روش، زاویه ایده‌آل سر کمتر از ۳۶ درجه در نظر گرفته خواهد شد، در حالی که زاویه‌ای بیشتر از ۴۶ درجه به‌عنوان یک ناهنجاری محسوب خواهد شد (۲۲) (شکل ۲). قابلیت اطمینان درون‌روزی برای FHA و RSA نشان‌دهنده قابلیت اطمینان قابل قبول در همان روز خواهد بود (FHA: ضریب همبستگی درون‌کلاسی (ICC)(2,1) = 0.92، خطای استاندارد اندازه‌گیری (SEM) = ۲؛ SEM = ۵، RSA ICC(2,1) = 0.89) بر اساس این زیرنمونه (۲۸).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول برنامه تمرینات اصلاحی جامع زمینی: برنامه ۸ هفته‌ای تمرینات اصلاحی جامع زمینی شامل ۳ جلسه در هفته خواهد بود که هر جلسه ۳۰ تا ۶۰ دقیقه طول خواهد کشید. این برنامه زیر نظر متخصص تمرینات اصلاحی در یک کلینیک تخصصی تمرینات اصلاحی اجرا خواهد شد. هر جلسه شامل چهار نوع تمرین ترکیبی (تقویتی، کششی و حرکتی) خواهد بود. پنج دقیقه از هر جلسه به گرم کردن در ابتدای تمرین و سرد کردن در انتهای آن اختصاص داده خواهد شد. این تمرینات بر اساس ویژگی‌های فردی هر شخص طراحی خواهند شد و اصل **اضافه بار تدریجی** در آن رعایت خواهد شد، به این معنا که تعداد تکرارها و مدت زمان هر حرکت به تدریج طی هشت هفته افزایش خواهند یافت. به طور خاص، مدت زمان نگه داشتن حرکات از ۵ ثانیه به ۱۵ ثانیه افزایش خواهد یافت و تعداد تکرارها در هر ست از ۶ به ۱۲ خواهد رسید. علاوه بر این، قطر رول‌های فومی از ۱۵ سانتی‌متر به ۲۰ سانتی‌متر و در نهایت به ۳۰ سانتی‌متر افزایش خواهد یافت

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تمرینات اصلاحی جامع در آب: پروتکل ۸ هفته‌ای تمرینات اصلاحی بر اساس نتایج مطالعات ولادمیر جاندا طراحی شده است. این تمرینات اصلاحی در آب، برای زنان مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی، تحت نظارت متخصص حرکات اصلاحی انجام شد. بر اساس تحقیقات گذشته، درمان عدم تعادل عضلانی در سه مرحله در استخر انجام شد(30). در مرحله نرمال‌سازی محیطی (مهار)، نقاط ماشه‌ای با ماساژ در آب و رهاسازی مایوفاشیال عضلات سفت شده با استفاده از فوم رول انجام شد. در مرحله بازیابی تعادل عضلانی، کشش‌های استاتیک برای رفع سفتی عضلات و تمرینات اصلاح الگوی تنفس برای عضلات تنفسی (جناغی چنبری پستانی و نردبانی‌ها) که در سندرم متقاطع فوقانی دچار سفتی می‌شوند، ارائه گردید. سپس، تمرینات تقویتی برای رفع ضعف عضلانی و تمرینات حس عمقی و حرکتی برای مفاصل ناحیه گردن و شانه انجام شد. آخرین مرحله تمرین، مرحله عملکردی (انسجام) بود که افراد با حفظ پاسچر صحیح در یک بازی با توپ در آب شرکت کردند. برنامه تمرینی به مدت ۸ هفته و به صورت سه جلسه در هفته انجام شد. هر جلسه شامل ۱۰ تا ۱۵ دقیقه گرم کردن، ۳۵ تا ۴۵ دقیقه تمرین اصلاحی جامع و ۵ تا ۱۰ دقیقه سرد کردن بود

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل به فعالیت‌های روزانه معمول خود ادامه دادند. در پایان مداخله، اندازه‌گیری‌ها تکرار شد و داده‌ها مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک حرکات اصلاحی
نام کامل فرد مسوول
کریم خلاقی
آدرس خیابان
قوچان، مطهری
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471787194
تلفن
+98 51 4722 2011
ایمیل
karim.khalaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی موسسه آموزش عالی حکیم نظامی قوچان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر نقشبندی
آدرس خیابان
جاده سنتو قوچان- مشهد، روبروی نمایندگی سایپا
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471787194
تلفن
+98 51 4721 1773
ایمیل
N.Naqshbandi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت آموزشی و پژوهشی مؤسسه آموزش عالی حکیم نظامی قوچان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 حکیم نظامی قوچان
نام کامل فرد مسوول
کریم خلاقی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
جاده سنتو قوچان- مشهد، روبروی نمایندگی سایپا
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471787194
تلفن
+98 51 4721 1773
ایمیل
karim.khalaghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی حکیم نظامی
نام کامل فرد مسوول
کریم خلاقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزش
آدرس خیابان
جاده سنتو قوچان- مشهد، روبروی نمایندگی سایپا
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471787194
تلفن
+98 51 4721 1773
ایمیل
karim.khalaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ولایت
نام کامل فرد مسوول
محمد سیداحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، شهرستان ایرانشهر، بزرگراه شهید مرادی
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9911131311
تلفن
0543721252
ایمیل
mseyedahmadi@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایلهای داده ها بعد از انتشار مقاله مستخرج در دسترس پژوهشگران قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله مستخرج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تمام محققان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست برای دریافت داده‌ها یا مستندات، فرآیند به این صورت خواهد بود که پس از دریافت درخواست رسمی از متقاضی، بررسی و تأیید درخواست توسط نویسنده مسئول انجام می‌شود. در صورت تأیید، داده‌ها و مستندات مورد نظر طی یک هفته آماده‌سازی شده و در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. این فرآیند شامل بررسی کامل درخواست، آماده‌سازی داده‌ها، و اطمینان از مطابقت اطلاعات ارائه‌شده با درخواست اصلی است.
سایر توضیحات