پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر 8 هفته آموزش ارگونومی و تمرینات اصلاحی بر سندرم متقاطع فوقانی در مردان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر 8 هفته آموزش ارگونومی و تمرینات اصلاحی بر بهبود علائم سندرم متقاطع فوقانی (UCS) در مردان

طراحی
کارآزمایی تجربی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، بر روی 32 مرد 18-30 ساله مبتلا به UCS. حجم نمونه با نرم‌افزار G*Power تعیین شد و تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار آماری انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در باشگاه ورزشی قوچان بر روی 32 مرد 18-30 ساله مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی (UCS) انجام شد. شرکت‌کنندگان پس از غربالگری اولیه و تأیید معیارهای ورود، به‌صورت تصادفی به دو گروه تمرینات اصلاحی همراه با آموزش ارگونومی و گروه کنترل تقسیم شدند. جلسات تمرینات اصلاحی تحت نظارت متخصص در باشگاه و به مدت 8 هفته (3 جلسه در هفته، هر جلسه 60 دقیقه) برگزار شد. شرکت‌کنندگان نسبت به گروه‌بندی کورسازی شده بودند، اما محققین و ارزیابان از گروه‌بندی آگاه بودند. تصادفی‌سازی با نرم‌افزار آماری و تخصیص گروه‌ها با پاکت‌های مهروموم‌شده انجام شد. گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نکرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 18 تا 30 سال، تشخیص سندرم متقاطع فوقانی (کیفوز بیشتر از 42 درجه، وضعیت سر به جلو بیشتر از 45 درجه، و وضعیت شانه‌های جلو آمده بیشتر از 52 درجه)، عدم سابقه شکستگی، جراحی یا بیماری‌های ستون فقرات، عدم وجود هایپرلوردوز کمری، شاخص توده بدنی غیرچاق، و عدم سابقه ورزشکاری یا فعالیت بدنی منظم بود. معیارهای خروج شامل علائم پاتولوژیک مانند سابقه جراحی، شکستگی یا بیماری مفاصل ستون فقرات و فعالیت بدنی منظم بود.

گروه‌های مداخله
آموزش ارگونومی شامل چهار جلسه یک‌ساعته، دو هفته یک‌بار در باشگاه، با محتوای مبانی ارگونومی، خطرات اختلالات عضلانی-اسکلتی، و تنظیمات صحیح محیط کار بود. تمرینات اصلاحی جلسات زیر نظر متخصص در باشگاه، با تمرکز بر کشش عضلات کوتاه‌شده و تقویت عضلات ضعیف در 8 هفته (3 جلسه در هفته، 60 دقیقه) برگزار شد. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد و به فعالیت‌های روزمره خود ادامه داد.

متغیرهای پیامد اصلی
سر به جلو شانه گرد کایفوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
UCS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110803007211N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱

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
2025-01-14, ۱۴۰۳/۱۰/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر 8 هفته آموزش ارگونومی و تمرینات اصلاحی بر سندرم متقاطع فوقانی در مردان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش ارگونومی و تمرینات اصلاحی بر بهبود وضعیت بدنی مردان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 18 تا 30 سال کیفوز خلفی بیشتر از 42 درجه وضعیت سر به جلو با زاویه بیش از ۴۵ درجه وضعیت شانه‌های جلوآمده بیش از ۵۲ درجه "عدم وجود هرگونه علائم پاتولوژیک مانند سابقه شکستگی، جراحی و بیماری‌های ستون فقرات"

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم پاتولوژیک مانند سابقه جراحی، شکستگی یا بیماری مفاصل ستون فقرات فعالیت بدنی منظم

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از روش تصادفی‌سازی ساده با واحد تصادفی‌سازی فردی استفاده خواهد شد. توالی تصادفی تخصیص به گروه‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید خواهد شد و در پاکت‌های مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده قرار خواهد گرفت تا پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) تضمین شود. شرکت‌کنندگان پس از ارزیابی اولیه و تأیید معیارهای ورود و خروج، به صورت تصادفی یک پاکت دریافت خواهند کرد که گروه‌بندی آن‌ها را مشخص خواهد کرد. این فرآیند به گونه‌ای طراحی خواهد شد که از اطلاع افراد مسئول ثبت‌نام یا ارزیابی اولیه از گروه‌بندی جلوگیری شود و احتمال سوگیری به حداقل برسد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، تنها شرکت‌کنندگان نسبت به گروه‌بندی (مداخله یا کنترل) کور نگه داشته خواهند شد. تخصیص به گروه‌ها توسط یک فرد مستقل و بدون دخالت در جمع‌آوری داده‌ها انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان از نوع مداخله‌ای که دریافت خواهند کرد، اطلاعی نخواهند داشت، اما محققین از گروه‌بندی آگاه خواهند بود. ارزیابی پیامدها توسط ارزیابان مستقل و بدون اطلاع از گروه‌بندی انجام خواهد شد تا از هرگونه سوگیری جلوگیری شود. تمام اصول اخلاقی، از جمله آگاهی کامل شرکت‌کنندگان از شرکت در مطالعه و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، رعایت خواهد شد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
Human Ethics Research Committee of the Sport Sciences Research Institute of Iran

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

شهر
Iranshahr

استان
تهران

کد پستی
1587958711

تاریخ تایید
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1403.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنندروم 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
سندرم 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؛ RSA ICC(2,1) = 0.89، SEM = ۵) بر اساس این زیرنمونه (۲۸).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش ارگونومی: چهار جلسه یک‌ساعته، به‌صورت دو هفته یک‌بار در باشگاه و تحت نظر متخصص تمرینات اصلاحی برگزار شد. محتوای آموزشی شامل مبانی ارگونومی، عوامل خطر اختلالات عضلانی-اسکلتی، تأثیرات کار با رایانه، روش‌های پیشگیری و تنظیمات صحیح محیط کار بود. تمرینات اصلاحی: جلسات تمرینات اصلاحی با نظارت متخصص در باشگاه برگزار شد و شامل 5-10 دقیقه گرم کردن، کشش عضلات کوتاه‌شده (سینه، فلکسورهای لگن، ذوزنقه‌ای فوقانی و غیره) و تقویت عضلات ضعیف (حامیان شانه، فلکسورهای عمقی گردن، اکستانسورهای پشت) بود که طی 8 هفته انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد و فقط به فعالیت‌های روزمره خود ادامه داد.
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
خیابان مطهری، قوچان
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
طب 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
طب 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 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
طب 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
داده‌های مربوط به تأثیر 8 هفته آموزش ارگونومی و تمرینات اصلاحی بر سندرم متقاطع فوقانی (UCS) در مردان. شامل اطلاعات وضعیت بدنی (کیفوز، سر به جلو، شانه‌ها)، اندازه‌گیری‌های عضلانی، و داده‌های پرسشنامه‌ای برای 32 شرکت‌کننده (16 مداخله، 16 کنترل) در قالب فایل‌های Excel یا SPSS. داده‌ها یک هفته پس از درخواست رسمی و رعایت شرایط اخلاقی در دسترس خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها یک هفته پس از ارائه درخواست در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای اهداف علمی و آموزشی با رعایت اصول اخلاق پژوهشی و حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها یا مستندات این مطالعه، می‌توانید با نویسنده مسئول تحقیق تماس بگیرید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت داده‌ها، با نویسنده مسئول تماس بگیرید و درخواست رسمی شامل هدف و نحوه استفاده را ارائه دهید.
سایر توضیحات