

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات اصلاحی با رویکرد سیستماتیک بر نوسانات مغزی، فعالیت عضلانی، پاسجر، دامنه حرکتی و تعادل افراد مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تأثیر تمرینات اصلاحی با رویکرد سیستماتیک بر علائم و عوارض سندروم متقاطع فوقانی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و تجربی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 36 فرد

نحوه و محل انجام مطالعه

اندازه‌گیری‌ها در آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه اراک و جلسات تمرینی در مرکز حرکات اصلاحی دیپارگم اراک انجام خواهند شد. شرکت‌کنندگان در سه مرحله: پیش‌آزمون، پس‌آزمون و آزمون پیگیری (با فاصله زمانی تقریبی ۴ ماه) مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. مسئول جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی آماری، به صورت تک‌کور عمل خواهند کرد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان این پژوهش، افراد ۱۸ تا ۲۸ ساله ساکن اراک با سندرم متقاطع فوقانی و ویژگی‌های شغلی مشابه هستند. پس از ارزیابی اولیه و واجد شرایط شدن، با رضایت‌نامه کتبی در مطالعه ثبت‌نام می‌کنند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در یک برنامه ۱۲ هفته‌ای تمرینات اصلاحی با رویکرد سیستماتیک شرکت خواهد کرد؛ سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه. هر جلسه شامل گرم‌کردن، تمرینات اصلاحی و سرد کردن است. این برنامه بر اساس نظریه سازگاری عصبی-عضلانی لدرمن و مدل پلکانی طراحی شده و اختلالات سیستم‌های کنترل پاسجر و حرکت را هدف قرار می‌دهد. تمرینات با استفاده از توپ پیلاتس، کش ورزشی، استپ، وزنه و نردبان سوئدی و تحت نظارت متخصص حرکات اصلاحی با رعایت اصل افزایش تدریجی بار انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط فعالیت‌های مربوط به زندگی روزانه را انجام خواهد داد.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه سر به جلو، زاویه شانه به جلو، زاویه کایفوز پشتی، فعالیت الکتریکی مغز، فعالیت الکتریکی عضلانی، دامنه حرکتی مفاصل شانه و گردن، تعادل ایستا و پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250921067305N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۲۱, 12-11-2025

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

محمد خرمی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 9722 3222 86

آدرس ایمیل

m.khorami@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاحی با رویکرد سیستماتیک بر نوسانات مغزی، فعالیت عضلانی، پاسجر، دامنه حرکتی و تعادل افراد مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

رویکرد سیستماتیک در اصلاح سندروم متقاطع فوقانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی. افراد دارای ویژگی‌های شغلی مشابه. افراد در دامنه سنی 18 تا 28 سال. داشتن شاخص توده بدنی در دامنه 18 تا 25 کیلوگرم بر مترمربع. شرکت‌کنندگان خانم می‌بایست دارای قاعدگی منظم باشند و همچنین هر گونه مشکل مربوط به دوره قاعدگی که باعث اختلال در فرآیند پژوهش می‌شود، را نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه ناراستایی مشهود در لگن یا اندام تحتانی یا هر ناهنجاری دیگر داشتن سابقه بیماری مربوط به مفاصل ستون مهره‌ها، شانه، لگن. داشتن سابقه شکستگی یا جراحی. داشتن سابقه بیماری‌های عصبی و روانی. مصرف هرگونه داروی تأثیر گذار بر سیستم اعصاب مرکزی. شرکت در هر گونه فعالیت بدنی و ورزشی که ممکن است نتایج پژوهش را مورد تأثیر قرار دهد. داشتن زاویه بیشتر از 5 درجه در تست آدامز به خاطر احتمال وجود اسکولیوزیس.

سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان به روش بلوکی با نسبت تخصیص برابر (۱:۱) و با استفاده از اندازه بلوک‌های متغیر 4 و 6 تولید خواهد شد. توالی تصادفی توسط سامانه معتبر تولید توالی تصادفی (Sealed Envelope) و تحت نظارت آماردان مستقل تهیه می‌شود. اندازه بلوک‌ها و ترتیب تخصیص‌ها تا پایان ورود شرکت‌کنندگان برای تیم پژوهش محرمانه باقی خواهد ماند تا از امکان پیش‌بینی تخصیص جلوگیری شود. به منظور پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های غیرشفاف، شماره‌گذاری شده و مهر و موم شده استفاده خواهد شد. در هر پاکت، کد گروه تخصیص یافته قرار داده می‌شود و پاکت‌ها به ترتیب شماره یک جعبه قفل‌شونده نگهداری خواهند شد. در زمان ورود هر شرکت‌کننده، مسئول ثبت (که از توالی تصادفی آگاه نیست) پاکت بعدی را به ترتیب باز می‌کند و گروه تخصیص یافته را ثبت می‌نماید. تولید توالی تصادفی و آماده‌سازی پاکت‌ها توسط آماردان مستقل انجام می‌شود، در حالی که فرآیند جذب و تخصیص توسط فرد دیگری که از محتوای پاکت‌ها بی‌اطلاع است اجرا خواهد شد. بدین ترتیب، تمام مراحل تصادفی‌سازی، پنهان‌سازی و اجرا مطابق اصول گزارش CONSORT طراحی شده‌اند تا خطر سوگیری در تخصیص به حداقل برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، برای اطمینان از کورسازی مؤثر و کاهش سوگیری، اقدامات زیر به طور عملی انجام خواهد شد: شرکت‌کنندگان به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شوند. ارزیاب پیامدها و آنالیزور داده‌ها تا پایان کامل مرحله آنالیز نهایی، از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان ناآگاه خواهند بود. برای تضمین این امر، پژوهشگری که مداخله را اجرا می‌کند و از گروه‌بندی آگاه است، هیچ نقشی در جمع‌آوری داده‌های پایه یا ارزیابی نتایج ندارد. داده‌های خام جمع‌آوری شده، قبل از تحویل به آنالیزور، به طور کامل کدگذاری می‌شوند و برچسب گروه‌ها مانند 1 و 2 جایگزین اسامی واقعی گروه‌ها می‌گردد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تاریخ تایید

2025-05-31, 1403/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1404.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متقاطع فوقانی

کد ICD-10

R29.3

توصیف کد ICD-10

Abnormal posture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه سر به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد در سه بازه زمانی انجام خواهد شد: پیش از آغاز مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله، و در نهایت ۴ هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری زاویه سر به جلو از تکنیک فتوگرامتری استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

زاویه شانه به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد در سه بازه زمانی انجام خواهد شد: پیش از آغاز مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله، و در نهایت ۴ هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری زاویه شانه به جلو از تکنیک فتوگرامتری استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

زاویه کابفوز پشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد در سه بازه زمانی انجام خواهد شد: پیش از آغاز مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله، و در نهایت ۴ هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری زاویه کابفوز پشتی از خط کش منعطف و دستگاه فورمتریک استفاده خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد در سه بازه زمانی انجام خواهد شد: پیش از آغاز مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله، و در نهایت ۴ هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوسانات مغزی با استفاده از دستگاه انسفالوگرافی اندازه‌گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضله دوزنقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد در سه بازه زمانی انجام خواهد شد: پیش از آغاز مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله، و در نهایت ۴ هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فعالیت الکتریکی عضله توسط دستگاه الکترومایوگرافی ثبت خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش خارجی مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد در سه بازه زمانی انجام خواهد شد: پیش از آغاز مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله، و در نهایت ۴ هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی با استفاده از گونیامتر یونیورسیال اندازه‌گیری خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکشن مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد در سه بازه زمانی انجام خواهد شد: پیش از آغاز مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله، و در نهایت ۴ هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی با استفاده از گونیامتر یونیورسیال اندازه‌گیری خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکشن گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد در سه بازه زمانی انجام خواهد شد: پیش از آغاز مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله، و در نهایت ۴ هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی با استفاده از گونیامتر یونیورسیال اندازه‌گیری خواهد شد.

9

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد در سه بازه زمانی انجام خواهد شد: پیش از آغاز مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله، و در نهایت ۴ هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل ایستا با استفاده از صفحه توزیع فشار اندازه‌گیری خواهد شد.

10

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد در سه بازه زمانی انجام خواهد شد: پیش از آغاز مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله، و در نهایت ۴ هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل پویا با استفاده از آزمون تعادلی Y اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تجربی به مدت ۱۲ هفته در برنامه تمرینات اصلاحی با رویکرد سیستماتیک شرکت خواهد کرد. تمرینات سه جلسه در هفته برگزار می‌شود و هر جلسه ۶۰ دقیقه به طول می‌انجامد. ساختار هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه گرم‌کردن، ۴۵ دقیقه تمرینات اصلاحی، و ۵ دقیقه حرکات کششی و تکنیک‌های دستی به منظور سرد کردن است که توسط متخصص حرکات اصلاحی اجرا خواهد شد. در این رویکرد، بدن انسان به عنوان یک سیستم یکپارچه در نظر گرفته می‌شود و هدف، اصلاح علل زمینه‌ای نقص عملکرد در زیرسیستم‌های دخیل در کنترل پاسجر و حرکات بدن، به صورت همزمان یا متوالی است. در این مطالعه، برای اصلاح سندروم متقاطع فوقانی از الگوی تمرینی متنوع با هدفی مشترک، بر اساس نظریه سازگاری عصبی-عضلانی لدرمن و در قالب مدل پلکانی استفاده خواهد شد. مراحل این مدل تمرینی به ترتیب زیر اجرا می‌شوند: ۱. اصلاح الگوی تنفسی و ثبات مرکزی، ۲. اصلاح دامنه حرکتی، ۳. اصلاح الگوی فعال‌سازی عضلات، ۴. اصلاح حرکات پایه، ۵. اصلاح الگوهای حرکتی بنیادی، ۶. اصلاح الگوهای حرکتی عملکردی، ۷. در نهایت، حفظ وضعیت بدنی به دست‌آمده از طریق تمرینات بهبود فاکتورهای آمادگی جسمانی و حرکتی. در طول جلسات تمرینی، از وسایلی مانند توپ پیلاتس، کش‌های ورزشی، استپ، وزنه و نردبان سوئدی استفاده خواهد شد. تمام تمرینات تحت نظارت مستقیم متخصص حرکات اصلاحی و با رعایت اصول افزایش

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

اراک
استان
اصفهان
کد پستی
3816137667
تلفن
9722 3222 86 98+
فکس
ایمیل
m.khorami@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده در پژوهش، قابل دسترس خواهند بود. این داده‌ها شامل مشخصات دموگرافیک، داده‌های به دست آمده از ثبت نوار مغزی، داده‌های الکترومایوگرافیک، داده‌های مربوط به اندازه‌گیری پاسجر، تعادل و دامنه حرکتی در دسترس قرار خواهد گرفت. شایان ذکر است کلیه داده‌ها پس از اصلاحات آماری مورد نیاز در دسترس قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده‌ها شش ماه پس از چاپ نتایج پژوهش خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های حاصل از پژوهش فقط برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام آنالیزهای آماری در راستای مقالات چاپ شده مرتبط با پژوهش حاضر بلامانع می‌باشد. سو استفاده از داده‌ها برای استخراج نتایج جدید ممنوع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست خود را از طریق برنامه تلگرام و از طریق آدرس پستی و شماره تماس ذکر شده در زیر ارسال نمایند:
پست الکترونیکی: M.khorami@hotmail.com تلگرام:
+989363608888

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می‌بایست دلایل فایده‌کننده و مشخصی برای دریافت داده ارائه نماید. پس از دریافت درخواست، به وی اطلاع داده خواهد شد که درخواستش در دست بررسی است. با تأیید اعضای تیم پژوهشی، داده‌ها حداکثر تا یک ماه پس از تاریخ آغاز بررسی، در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد خرمی مقدم
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شیخ مفید، کوچه لاله 2، پلاک 6
شهر
اراک
استان
اصفهان
کد پستی
3816137667
تلفن
9722 3222 86 98+
فکس
ایمیل
m.khorami@spr.ui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد