پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرینات اصلاحی منتخب بر شاخص‌های قامتی در کاربران نزدیک‌بین دارای سندرم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تمرینات اصلاحی منتخب بر روی زاویه سر به جلو و شانه گرد در کاربران نزدیک‌بین
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی نیمه‌تجربی دو گروهی (آزمایش و کنترل) با تصادفی‌سازی ساده است. حجم نمونه 32 نفر (16نفر در هر گروه) تعیین شد. گروه آزمایش طی ۸ هفته تمرینات اصلاحی منتخب را انجام می‌دهد و گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. اندازه‌گیری‌ها در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه کاشان و در محیط مناسب تمرینات اصلاحی انجام می‌شود. پس از انتخاب شرکت‌کنندگان بر اساس معیارهای ورود و خروج، شاخص‌های قامتی شامل زاویه سر به جلو و میزان شانه گرد در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون اندازه‌گیری و تغییرات بین دو گروه مقایسه می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانشجویان دختر 18 تا 25 سال مبتلا به نزدیک‌بینی دارای سندرم متقاطع فوقانی شامل سر به جلو و شانه گرد، تأییدشده با ارزیابی‌های قامتی با داشتن شاخص توده بدنی زیر عدد 25
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان گروه مداخله در یک دوره تمرینات اصلاحی منتخب شرکت می‌کنند با هدف بهبود الگوی قامتی مرتبط با سندرم متقاطع فوقانی این تمرینات بر اساس مدل تمرینات اصلاحی مؤسسه آکادمی ملی پزشکی ورزشی و شامل مراحل مهاری، کششی، تقویتی و یکپارچه‌سازی حرکتی بودند.
متغیرهای پیامد اصلی
زاویه سر به جلو; درجه شانه گرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250930067436N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا کاظمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه طلوع مهر قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5534 5091
آدرس ایمیل
kazemi.neda89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات اصلاحی منتخب بر شاخص‌های قامتی در کاربران نزدیک‌بین دارای سندرم متقاطع فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرینات اصلاحی منتخب و تأثیر آن‌ها بر وضعیت قامتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نزدیک‌بینی (میوپی) با تأیید متخصص بینایی‌سنجی وجود علائم

سندرم متقاطع فوقانی شامل سر به جلو و شانه گرد، تأییدشده با ارزیابی‌های قامتی داشتن توانایی برای انجام تمرینات اصلاحی داشتن شاخص توده بدنی زیر عدد 25 داشتن رضایت‌نامه کتبی برای شرکت در پژوهش و همکاری کامل در مراحل ارزیابی و تمرین دانشجویان دختر سن بین 18 تا 25 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تجربه قبلی شرکت در تمرینات اصلاحی مرتبط طی ۶ ماه گذشته وجود آسیب‌دیدگی‌های اسکلتی-عضلانی، به‌ویژه در نواحی گردن، شانه و ستون فقرات داشتن مشکلات تعادلی یا اختلالات بینایی شدید اصلاح‌نشده داشتن بیماری‌های عصبی- عضلانی یا اسکلتی پیش‌رونده داشتن جراحی در ناحیه سر، گردن، شانه یا ستون فقرات در یک سال گذشته آغاز شرکت در برنامه تمرینی مشابه یا فیزیوتراپی خارج از چارچوب پژوهش

سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه آزمایش و کنترل از تصادفی‌سازی ساده با واحد فردی استفاده شد. هر شرکت‌کننده شماره شناسایی منحصربه‌فرد دریافت کرد و توالی تصادفی توسط نرم‌افزار SPSS تولید شد. 16شماره اول به گروه آزمایش و 16 شماره دوم به گروه کنترل اختصاص یافت. برای جلوگیری از سوگیری، توالی تخصیص در پاکت‌های مهروموم شده قرار گرفت تا محقق و شرکت‌کننده تا زمان اختصاص گروه از نتیجه آگاه نباشند. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نشد، زیرا متغیرهای پایه‌ای شرکت‌کنندگان همگن بودند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی مداخله‌ای تصادفی‌سازی‌شده با گروه کنترل و طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون است. شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. به دلیل ماهیت مداخله تمرینی، کورسازی کامل امکان‌پذیر نبود. با این حال، ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص گروهی آزمودنی‌ها کور بود و شرکت‌کنندگان از فرضیه اصلی و نوع گروه‌بندی خود اطلاع نداشتند. کلیه آزمودنی‌ها پس از دریافت توضیحات کامل درباره اهداف و روش پژوهش، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی را امضا کردند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ویژگی منحصر به فرد این مطالعه، تمرکز بر کاربران نزدیک‌بین با سندرم متقاطع فوقانی و اجرای تمرینات اصلاحی منتخب بر اساس شاخص‌های قامتی خاص (زاویه سر به جلو و میزان شانه گرد) است. همچنین، به منظور کاهش احتمال ریزش نمونه، حجم نهایی نمونه از 28 به 32 نفر افزایش یافت.این طراحی امکان مقایسه مستقیم اثر تمرینات اصلاحی با گروه کنترل و ارزیابی تغییرات قبل و بعد از مداخله را فراهم می‌کند و به بررسی اثربخشی مداخلات در بهبود وضعیت قامت افراد نزدیک‌بین با سندرم متقاطع فوقانی اختصاص دارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
37 - 88351730
تاریخ تایید
2026-01-18, ۱۴۰۴/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1404.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متقاطع فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم متقاطع فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار تحلیل تصویر سه بعدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیبی از تمرینات کششی، تقویتی و اصلاح الگوی پاسچرال می باشد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا کاظمی
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، خیابان شاداب، پلاک ۱
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8718653897
تلفن
+98 31 5534 5091
ایمیل
Kazemi.neda89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کاشان
نام کامل فرد مسوول
کیوان شریف مرادی
آدرس خیابان
کیلومتر 6، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8731753153
تلفن
+98 31 5591 4272
ایمیل
info@kashanu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کاشان
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
داشگاه غیرانتفاعی طلوع مهر
نام کامل فرد مسوول
ندا کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مربی ورزش
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، خیابان شاداب، پلاک ۱
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8718653897
تلفن
+98 31 5534 5091
ایمیل
Kazemi.neda89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غیرانتفاعی طلوع مهر قم
نام کامل فرد مسوول
ندا کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مربی ورزش
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، خیابان شاداب، پلاک ۱
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8718653897
تلفن
+98 31 5534 5091
ایمیل
Kazemi.neda89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غیرانتفاعی طلوع مهر قم
نام کامل فرد مسوول
ندا کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مربی ورش

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان شاداب، پلاک ۱

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8718653897

تلفن

+98 31 5534 5091

ایمیل

Kazemi.neda89@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

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

این مجموعه داده شامل داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف تمامی اطلاعات هویتی و غیرقابل شناسایی کردن افراد است. داده‌های قابل اشتراک‌گذاری شامل متغیرهای دموگرافیک اصلی، داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه و متغیرهای مورد استفاده در تحلیل‌های آماری اصلی خواهد بود. داده‌های خام شامل اطلاعات شناسایی، پرونده‌های پزشکی کامل و اطلاعات تماس شرکت‌کنندگان قابل اشتراک‌گذاری نخواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها از 6 ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت 5 سال ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین واجد شرایط که وابسته به مراکز دانشگاهی، پژوهشی یا مؤسسات علمی معتبر هستند می‌توانند برای دسترسی به داده‌ها درخواست ارسال کنند. درخواست از سوی پژوهشگران شاغل در صنعت نیز در صورت ارائه طرح پژوهشی معتبر و تأیید کمیته مربوطه قابل بررسی خواهد بود.

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

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و تحلیل‌های علمی ثانویه قابل استفاده خواهند بود. متقاضیان موظف به ارائه پروپوزال پژوهشی مشخص، تعهدنامه استفاده اخلاقی از داده‌ها و عدم تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان هستند. استفاده تجاری، انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث، یا هرگونه استفاده خارج از چارچوب تأییدشده مجاز نخواهد بود.

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

متقاضیان می‌توانند درخواست خود را از طریق مکاتبه با پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال نمایند. راه ارتباطی اصلی: * پست الکترونیک پژوهشگر مسئول. در صورت لزوم، درخواست‌ها به کمیته علمی یا اخلاقی مربوطه ارجاع داده خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، پروپوزال پژوهشی توسط تیم تحقیقاتی بررسی خواهد شد. در صورت نیاز، درخواست به کمیته علمی یا اخلاقی ارجاع داده می‌شود. پس از تأیید نهایی و امضای تعهدنامه استفاده از داده‌ها، داده‌های مورد نظر در قالب امن در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. این فرایند معمولاً **4 تا 8 هفته** به طول می‌انجامد.

سایر توضیحات