

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

"مقایسه اثربخشی تمرینات اصلاحی، پيلاتس و تکنیک الکساندر بر کاهش زاویه کیفوز در دانش‌آموزان پسر مقطع متوسطه دوم"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ۸ هفته تمرینات اصلاحی، پيلاتس و تکنیک الکساندر بر کاهش کیفوز دانش‌آموزان پسر.

طراحی

کارآزمایی تصادفی‌سازی شده کنترل‌دار، گروه‌های موازی، یک‌سویه کور (ارزیاب پیامد)، تک‌مرکزی، با ۶۰ شرکت‌کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

اجرا تحت نظارت مربیان در مدارس و سالن‌های ورزشی شهر مشهد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: پسران ۱۵-۱۸ ساله مبتلا به کیفوز؛ توانایی جسمانی. خروج: سابقه جراحی یا ناهنجاری‌های ساختاری ستون فقرات؛ توانبخشی همزمان؛ بیماری‌های قلبی-تنفسی.

گروه‌های مداخله

۳ گروه مداخله (تمرینات اصلاحی، پيلاتس، الکساندر) با ۳ جلسه تمرین در هفته به مدت ۸ هفته، ۱ گروه کنترل (بدون تمرین).

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کیفوز توسط کایفومتر. زاویه کیفوز توسط کایفومتر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211201053244N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۱۳, 03-05-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی

"مقایسه اثربخشی تمرینات اصلاحی، پيلاتس و تکنیک الکساندر بر کاهش زاویه کیفوز در دانش‌آموزان پسر مقطع متوسطه دوم"

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات اصلاحی، پيلاتس و تکنیک الکساندر بر بهبود قوز پشتی در دانش‌آموزان پسر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

دانش‌آموزان پسر در محدوده سنی ۱۵ تا ۱۸ سال. داشتن ناهنجاری کیفوز (قوز پشتی) تأیید شده توسط کایفومتر یا خط‌کش منعطف. رضایت کتبی آگاهانه دانش‌آموز و والدین برای شرکت در تحقیق. داشتن توانایی جسمانی جهت انجام تمرینات مداخله‌ای.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

سابقه جراحی در ستون فقرات یا جراحی‌های ارتوپدی. ناهنجاری‌های ساختاری ستون فقرات (مانند بیماری شوترمن یا اسکولیوز ساختاری). شرکت هم‌زمان در سایر برنامه‌های توان‌بخشی، فیزیوتراپی یا تمرینات اصلاحی. سابقه شکستگی یا آسیب‌های حاد اسکلتی-عضلانی در ناحیه ستون فقرات و شانه. ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای قلبی-عروقی یا

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

محمد رضا رضائی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

تنفسی ممانعت‌کننده از تمرین. استفاده از بریس‌های ستون فقرات یا حمایت‌کننده‌های ارتوپدی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده به چهار گروه (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. واحد تصادفی‌سازی، فرد (دانش‌آموز) است. برای تولید توالی تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. جهت رعایت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، نوع گروه تخصیص‌یافته در پاکت‌های کدر و مهرموم شده قرار می‌گیرد و تنها پس از نهایی شدن پیش‌آزمون برای هر شرکت‌کننده، پاکت مربوطه باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخلات تمرینی (تمرینات اصلاحی، پیلاتس و تکنیک الکساندر)، شرکت‌کنندگان و مربیان تمرین‌دهنده (مراقب بالینی) از نوع مداخله آگاه هستند و امکان کورسازی آن‌ها وجود ندارد. با این حال، جهت کاهش سوگیری، پژوهش به صورت یک‌سوپه کور (Single-blind) طراحی شده است. ارزیاب پیامد (شخصی که با استفاده از کایفومتر میزان زاویه قوز پشتی را قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌کند) از نوع گروه تخصیص‌یافته به هر دانش‌آموز بی‌اطلاع خواهد بود. همچنین، تحلیل‌گر داده‌های آماری تنها کدهای مربوط به گروه‌ها را دریافت کرده و از ماهیت هر کد اطلاعی نخواهد داشت. به منظور حفظ کورسازی، به شرکت‌کنندگان آموزش داده می‌شود که در جلسات ارزیابی، هیچ‌گونه اطلاعاتی در خصوص تمرینات خود به ارزیاب ارائه ندهند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی‌سازی شده کنترل‌دار چهارگروهی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و طراحی گروه‌های موازی است. شرکت‌کنندگان به یکی از چهار گروه تمرینات اصلاحی، پیلاتس، تکنیک الکساندر یا گروه کنترل اختصاص می‌یابند. مداخله به مدت ۸ هفته (۲۴ جلسه، ۳ بار در هفته) اجرا می‌شود. جهت افزایش دقت علمی، ارزیابی زاویه کیفوز توسط ارزیاب مستقل و کور (بی‌اطلاع از گروه‌بندی) انجام می‌گیرد و نتایج بین سه روش تمرینی مختلف با یکدیگر و با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، زاهدان، ایران.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تاریخ تایید

2025-11-05, 1404/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1404.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاری وضعیتی کیفوز پشتی (افزایش قوس غیرطبیعی ستون فقرات سینه‌ای).

کد ICD-10

M40.0

توصیف کد ICD-10

Postural kyphosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه قوز پشتی (کیفوز سینه‌ای) که نشان‌دهنده میزان انحنای ستون فقرات در صفحه سائیتال است و بر حسب درجه اندازه‌گیری می‌شود تا میزان اثربخشی مداخلات تمرینی در اصلاح این ناهنجاری وضعیتی ارزیابی گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله پایه (قبل از شروع مداخله به عنوان پیش‌آزمون) و ۸ هفته پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام ۲۴ جلسه تمرین به عنوان پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کایفومتر (Kyphometer). این ابزار روی ستون فقرات در حالت ایستاده و طبیعی فرد قرار می‌گیرد و با استفاده از صفحه مدرج آن، میزان انحنای ستون فقرات سینه‌ای را بر حسب درجه اندازه‌گیری می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شرکت‌کنندگان یک پروتکل تمرینات اصلاحی اختصاصی با هدف کاهش کیفوز سینه‌ای انجام خواهند داد. این پروتکل شامل تمرینات کششی برای عضلات کوتاه شده قدامی و تقویتی برای عضلات ضعیف شده خلفی است. جلسات ۶۰ دقیقه‌ای، ۳ روز در هفته، به مدت ۸ هفته برگزار می‌شود.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان برنامه تمرینی پیلاتس را با تمرکز بر ثبات مرکزی، استقامت عضلانی، انعطاف‌پذیری و راستای وضعیتی جهت بهبود کنترل ستون فقرات انجام خواهند داد. جلسات ۶۰ دقیقه‌ای، ۳ روز در هفته، به مدت ۸ هفته برگزار می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: شرکت‌کنندگان تمرینات تکنیک الکساندر را دریافت می‌کنند که بر بازآموزی روانی-فیزیکی، ترک عادات وضعیتی نادرست و کاهش تنش عضلانی تمرکز دارد. جلسات ۶۰ دقیقه‌ای، ۳ روز در هفته، به مدت ۸ هفته برگزار می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول ۸ هفته مطالعه هیچ مداخله تمرینی دریافت نکرده و تنها به فعالیت‌های روزمره خود ادامه می‌دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دبیرستان‌های دوره دوم متوسطه شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرتضی درتومی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان امام خمینی، اداره کل آموزش و پرورش خراسان رضوی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

913768311

تلفن

6567 140 992 98+

ایمیل

rezaeipour@ped.usb.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوبی (معاونت پژوهشی)

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745639

تلفن

6229 3113 54 98+

ایمیل

info@usb.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.usb.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سیستان و بلوچستان

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**

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رضائی‌پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده

علوم تربیتی و روانشناسی.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تلفن

2674 3113 54 98+

ایمیل

rezaeipour@ped.usb.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رضائی‌پور

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تلفن

2674 3113 54 98+

ایمیل

rezaeipour@ped.usb.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.usb.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی درتومی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تلفن

2674 3113 54 98+

ایمیل

mortezadartomia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به اینکه این مطالعه در قالب پایان‌نامه کارشناسی ارشد انجام می‌شود، داده‌های خام فردی شرکت‌کنندگان به دلایل حریم خصوصی و سیاست‌های دانشگاهی به صورت عمومی منتشر نخواهند شد. داده‌ها در صورت درخواست موجه محققان واجد شرایط، قابل بررسی است.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد