

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر تمرینات تنفس دیافراگمی و اصلاحی بر درد و عملکرد گردن در رادیوتکنولوژیست‌های مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات تنفس دیافراگمی و اصلاحی بر درد و عملکرد گردن در رادیوتکنولوژیست‌های مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با گروه‌های موازی است که بر روی 36 بیمار انجام خواهد شد. تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه، به روش تصادفی‌سازی ساده و با استفاده از نرم‌افزار Randomizer صورت می‌گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده در آزمایشگاه دانشگاه اراک انجام خواهد شد. جامعه هدف، رادیوتکنولوژیست‌های مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی هستند. هر دو گروه مداخله، برنامه تمرینی خود را انجام خواهند داد. ارزیابی‌ها در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون با استفاده از مقیاس‌های VAS و NDI صورت می‌گیرد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بالینی سندروم متقاطع فوقانی با بررسی وضعیت بدنی و ضعف عضلات عمقی گردن، سن بین ۲۵ تا ۴۵ سال، حداقل ۱ سال سابقه فعالیت شغلی به عنوان رادیوتکنولوژیست، درد مزمن گردن بیش از ۳ ماه، شدت درد/ ناتوانی: $VAS \geq 3$ یا $NDI \geq 10$ ، ارائه رضایت‌نامه آگاهانه. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی ستون فقرات گردنی یا ناحیه شانه، بیماری‌های سیستمیک/عصبی/روماتیسمی، مشکلات حاد تنفسی یا قلبی-عروقی، بارداری، شرکت در برنامه تمرینی مشابه در ۳ ماه اخیر، استفاده از سایر درمان‌ها در طول دوره مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات تثبیت‌کننده شانه و اسکاپولا گروه مداخله دوم: تمرینات تنفس دیافراگمی گروه کنترل: بدون مداخله تمرینی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت درد گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251121068065N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۲, 03-07-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۲, 03-07-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۱۲, 2026-07-03

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

کاوشگران کاوشگران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4680 718 915 98+

آدرس ایمیل

atiye.hesary@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

در حال بیمارگیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۲۵, 2026-07-16

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۲۵, 2026-10-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تنفس دیافراگمی و اصلاحی بر درد و عملکرد گردن در رادیوتکنولوژیست‌های مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تنفس دیافراگمی و اصلاحی بر درد و عملکرد گردن در رادیوتکنولوژیست‌های مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

تاریخ تایید
2026-02-25, ۱۴۰۴/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKU.REC.1404.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متقاطع فوقانی (درد گردن)

کد ICD-10

M54.2

توصیف کد ICD-10

Cervicalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی‌ها در دو مرحله، یعنی پیش‌آزمون (پیش از شروع پروتکل تمرینی) و پس‌آزمون (پس از اتمام دوره ۸ هفته‌ای تمرینات) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش شدت درد از مقیاس دیداری درد (Visual Analog Scale - VAS) استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی‌ها در دو مرحله، یعنی پیش‌آزمون (پیش از شروع پروتکل تمرینی) و پس‌آزمون (پس از اتمام دوره ۸ هفته‌ای تمرینات) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی عملکرد گردن از پرسشنامه ناتوانی گردن (Neck Disability Index - NDI) استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: (تمرینات تثبیت‌کننده شانه) شامل تمرینات اصلاحی جهت تثبیت عضلات کمر بند شانه‌ای و اسکاپولا است که به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۳۰ تا ۴۵ دقیقه اجرا می‌شود. محتوای این تمرینات شامل تمرینات فعال برای تقویت عضلات اسکاپولار (مانند دندانه‌ای قدامی و دوزنقه تحتانی)، تمرینات تعادل و کنترل وضعیت بدن در حالت‌های نشسته، ایستاده و چهار دست و پا، و تمرینات عملکردی با استفاده از کش تراپاند یا وزن بدن است.

طبقه بندی

توانبخشی

تشخیص بالینی سندروم متقاطع فوقانی (Upper Crossed Syndrome) بر اساس ارزیابی‌های وضعیت بدنی (مانند سر به جلو و شانه‌های گرد)، ضعف عضلات عمقی گردن و تأیید با تست‌های بالینی معتبر (مانند تست‌های مشاهده‌ای یا آزمون‌های جاندا). محدوده سنی ۲۵ تا ۴۵ سال. حداقل ۱ سال سابقه فعالیت شغلی به عنوان رادیوتکنولوژیست. ابتلا به درد مزمن گردن (با طول مدت بیش از ۳ ماه). کسب امتیاز حداقل ۳ در مقیاس بصری درد ($VAS \geq 3$) و یا امتیاز حداقل ۱۰ در پرسشنامه ناتوانی گردن ($NDI \geq 10$). ارائه رضایت‌نامه آگاهانه جهت شرکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی ستون فقرات گردنی یا ناحیه شانه. ابتلا به بیماری‌های سیستمیک، عصبی یا روماتیسمی. وجود مشکلات حاد تنفسی یا قلبی-عروقی. بارداری. مشارکت در برنامه‌های تمرینی مشابه طی ۳ ماه اخیر. استفاده از سایر روش‌های درمانی (مانند فیزیوتراپی، کایروپراکتیک یا طب سوزنی) در طول دوره مطالعه.

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه، به روش تصادفی‌سازی ساده و با استفاده از نرم‌افزار Randomizer انجام می‌گیرد. در این فرایند، به منظور تخصیص غیرسوگیرانه، کدهای تصادفی تولید شده توسط نرم‌افزار مبنای قرارگیری هر شرکت‌کننده در یکی از گروه‌های سه‌گانه قرار می‌گیرد تا توزیع شرکت‌کنندگان در گروه‌ها به شکلی سیستماتیک و تصادفی صورت پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بلوار سردشت، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818175846

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: (تمرینات تنفس دیافراگمی) شامل تمرینات بازآموزی تنفس دیافراگمی است که به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۳۰ تا ۴۵ دقیقه انجام می‌شود. محتوای این تمرینات شامل آموزش تنفس عمیق دیافراگمی در وضعیت‌های طاق‌باز، نشسته و ایستاده، تمرینات ریتم تنفسی، کنترل دم و بازدم، و تمرینات تنفسی همراه با حرکت اندام‌های فوقانی است.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ‌گونه مداخله تمرینی دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فخری

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بلوار سردشت، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818175846

تلفن

9024 3262 86 98+

ایمیل

f-fakhri@araku.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

لغیا دولت آبادی فراهانی

نام کامل فرد مسوول

لغیا دولت آبادی فراهانی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بلوار سردشت، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818175846

تلفن

2537 376 930 98+

ایمیل

l.dolatabadi.03@msc.araku.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

لغیا دولت آبادی فراهانی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

شهناز شهرجودی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بلوار سردشت، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818175846

تلفن

0643 862 918 98+

ایمیل

s-shahrjodi@araku.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

شهناز شهرجودی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بلوار سردشت، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

استان
مرکزی
کد پستی
3818175846
تلفن
2537 376 930 98+
ایمیل
l.dolatabadi.03@msc.araku.ac.ir

مرکزی
کد پستی
3818175846
تلفن
0643 862 918 98+
ایمیل
s-shahrjerdi@araku.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

لعیا دولت آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بلوار سردشت، دانشگاه اراک

شهر

اراک

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست