پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر شش هفته تمرینات عملکردی بر کینماتیک راه رفتن بزرگسالان با سندرم داون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقیق حاضر بررسی تاثیر تمرین عملکردی بر کینماتیک راه رفتن بزرگسالان با سندرم داون بود. تعداد 13 مرد با سندرم داون که سن آنها 18 یا بیشتر بود و همچنین علت بیماریشان تریزومی 21 بود از کانون سندرم داون ایران در این پژوهش شرکت کردند. متغیرهای کینماتیک، اوج گشتاور ایزوکینتیک اندام تحتانی و تعادل ایستا به ترتیب از طریق دستگاه تحلیل حرکت، دایناموموتر ایزوکینتیک و تست تعادل لک لک ارزیابی شد. چون قدرت اکستنسورهای زانو تاثیرگذارترین متغیر در پیش بینی اجرای تکالیف زماندار (برخاستن از صندلی، سرعت راه رفتن و بالا و پایین آمدن از پله) محسوب می شود، تمامی آزمودنی ها به صورت بلوک بندی تصادفی بر طبق نتایج قدرت ایزوکینتیک عضلات اکستنسور زانو در دو گروه آزمایش (7 نفر) و کنترل (6نفر) قرار گرفتند. گروه آزمایش تمرینات عملکردی شامل راه رفتن بر روی تردمیل و بالا و پایین رفتن از استپ را سه روز در هفته به مدت شش هفته انجام دادند. چهار کش بدنسازی رنگی (بنفش، قرمز، زرد و آبی) با شدت افزاینده برای تمرین تردمیل و سه توپ مدیسین بال (2، 3، 4) برای تمرین بالا و پایین رفتن از تردمیل وجود داشت. گروه کنترل فعالیت های عادی خود را ادامه دادند. پیامد تحقیق بهبود طول قدم، تغییرپذیری طول و عرض قدم، سرعت راه رفتن، دامنه حرکتی زانو و مچ پا، اوج گشتاور عضلانی اندام تحتانی و تعادل ایستا بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102815202N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۳/۱۷ ,07-06-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۷, 2014-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پیک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 1766

آدرس ایمیل

f.peik@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۰, 2013-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۵, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شش هفته تمرینات عملکردی بر کینماتیک راه رفتن بزرگسالان با سندرم داون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین عملکردی بر راه رفتن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آنها در سنین 18 یا بیشتر باشند؛ علت بیماری آنها تریزومی 21 باشد؛ توانایی پیروی از دستورالعمل را داشته باشند؛ سلامتی جسمانی؛ سرپرستانشان جهت شرکت در این برنامه رضایت داشته باشند. معیارهای خروج: بیماری قلبی-عروقی؛ نابینایی؛ ناشنوایی

سن

از سن **21 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
گروه رفتار حرکتی دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2013-02-11, ۱۳۹۱/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
15667

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم داون
کد ICD-10
Q90
توصیف کد ICD-10
Down syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کینماتیک راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اوج گشتاور عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق دینامومتر ایزوکنتیک

2

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تست تعادل لک لک ایستاده

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق الکترومایوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش: سه تا چهار دقیقه تمرینات کششی فعال در ابتدای هر جلسه انجام شد. تمرینات با راه رفتن بر روی تردمیل و بالا و پایین رفتن از استپ ادامه یافت. پروتکل تمرین تردمیل شامل دو ست ده دقیقه ای بود (با شیب صفر). 4 کش بدنسازی رنگی (بنفش، قرمز، زرد و آبی) با شدت فزاینده وجود داشت که به کفش های آزمودنی ها نصب شد. تمرین بالا و پایین رفتن از استپ همراه با حمل توپ های مدیسین بال 2،3،4 کیلوگرمی انجام گرفت. آزمودنی ها پس از قرار گیری روی زمین با هر دو پا حرکت پلانتار فلکشن را انجام می دادند. جهت افزایش انگیزه آزمودنی ها، ما حلقه های متناسب با قد آزمودنی ها در مقابل آنها نصب کردیم و از آنها خواسته شد توپ مدیسین بال را با حرکت پلانتار فلکشن مچ پا داخل آن بیاندازند. پروتکل تمرینی استپ شامل 2 نوبت با توپ مدیسین بال دو کیلو گرمی بود که مرز خستگی ملاک تعداد تکرار بود. استراحت بین ستها 2 برابر زمان تمرین در نظر گرفته می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به روال عادی زندگی خود ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون سندرم داون ایران

نام کامل فرد مسوول
پوراندخت بنیادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان توحید، شهید ابوالفضل حاج رضایی، شماره 21
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نصور احمدی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریبرز هوانلو
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریبرز هوانلو
موقعیت شغلی
دکتری/ استاد دانشگاه شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 29901
فکس
ایمیل
fhovanloo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پیک
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 29901
فکس
ایمیل
fatemehpeyk@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پیک
موقعیت شغلی
فوق لیسانس/ دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی
شهر

تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 29901
فکس
ایمیل
fatemehpeyk@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی