

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تأثیر بازی های ایکس باکس - کینکت بر پوسچر و پارامترهای تنفسی در زنان دانشجو و پرسنل دانشگاه علوم پزشکی شیراز و مبتلا به هایپرکیفوز

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تأثیر بازی ایکس باکس کینکت در زنان هایپرکیفوز در بهبود پوسچر و پارامتر تنفسی می باشد. (2) طراحی: طراحی این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی وبک سوپه کور است. (3) نحوه انجام: شرکت کنندگان از میان دانشجویان و پرسنل علوم پزشکی شیراز جمع آوری می شوند. ارزیابی شرکت کنندگان توسط آزمونگر دیگری اداره می شود که از تقسیم بندی گروه های مطالعه و نوع درمان آگاهی ندارد. 32 فرد به صورت بلوک سازی تصادفی به گروه های شاهد و مداخله اختصاص داده خواهند شد و آگاهی نخواهند داشت به کدام یک از دو گروه شاهد یا مداخله تعلق دارند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: زنان 18 تا 35 ساله؛ با اختلال کیفوز افزایش یافته و حداقل یکی از پارامترهای تنفسی آنها پایینتر از حد نرمال باشد. شرکت کنندگانی که بیماریهای تنفسی و عضلانی-اسکلتی دارند و یا با روش های دیگری درمان می شوند از این مطالعه حذف خواهند شد. (5) مداخلات: هر دو گروه ورزش های کششی و تقویتی را به مدت 4 هفته (12 جلسه و سه روز در هفته) دریافت خواهند کرد و علاوه بر این گروه مداخله بازی های فیتنس و رقص ایکس باکس را اجرا خواهند کرد. (6) متغیر پیامدهای اولیه: زاویه کیفوز با استفاده از خط کش منعطف و پارامترهای تنفسی با استفاده از اسپرومتر، در جلسه اول و دوازدهم اندازه گیری خواهند شد.

زهرا رجحانی شیرازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1552 1627 71 98+
آدرس ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۸, 2017-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۸, 2017-08-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بازی های ایکس باکس - کینکت بر پوسچر و پارامترهای تنفسی در زنان دانشجو و پرسنل دانشگاه علوم پزشکی شیراز و مبتلا به هایپرکیفوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازی ایکس باکس کینکت بر پوسچر و پارامترهای تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان 18 تا 35 ساله؛ مبتلا به کیفوز سینه ای افزایش یافته؛ حداقل از یکی از پارامترهای تنفسی مورد بررسی ما، میانگینی کمتر از میزان نرمال آن داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: وجود اختلالات عصبی، اسکلتی-عضلانی، روماتیسمی؛ شکستگی مهره؛ اسکولیوزیس و یا بیماری ستون فقرات؛ اشخاصی که در شش ماه گذشته با بریس، دارو، ورزش درمانی یا روش های دیگر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704112391N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۹, 10-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۹, 2017-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

M40.0,M40
توصیف کد ICD-10
Postural kyphosis,Other secondary kyphosis,Other and
unspecified kyphosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کیفوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب درجه و با استفاده از خط کش منعطف

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای تنفسی (FVC,FEV1, FEV1/FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اسپیرومتري و برحسب لیتر و درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از فرد و برحسب سال

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر و برحسب سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو و برحسب کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله به مدت 4 هفته و 3 بار در هفته علاوه بر تمرینات گروه کنترل، بازی های فیتنس و رقص، ایکس باکس را اجرا خواهند کرد

درمان شده اند؛ حاملگی؛ آسم و دیگر بیماری های تنفسی؛ اختلال تعادلی؛ استفاده بیش از دو ماه از کورتیکواستروئیدها؛ موارد منع انجام اسپیرومتري (مثل: فشارخون بالاتر از 180، سابقه سکنه قلبی یا آنژین ناپایدار، جراحی اخیر چشم و گوش، انوریسم آئورت شکمی)؛ اشخاصی که نمی توانند تمرینات را یاد بگیرند

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان این مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی به یکی از گروه های کنترل و مداخله اختصاص داده خواهند شد و یکی از روش های درمانی را دریافت خواهد کرد. آنها توسط دو فیزیوتراپیست ارزیابی و درمان خواهند شد. یکی از آن ها که از تقسیم بندی گروه های درمانی ناآگاه است، افراد را ارزیابی خواهد کرد و تراپیست دیگر، شرکت کنندگان دو گروه را درمان خواهد کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/24, 2016-12-14

کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1395.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد دارای هایپرکیفوز

کد ICD-10

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل به مدت 3 روز در هفته در طی 4 هفته تمرینات کششی و تقویتی مربوطه را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صهبا تسلیمی پور

آدرس خیابان

ابتدای بلوار چمران، خیابان ایبوردی یگ، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

صهبا تسلیمی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، ایبوردی یگ، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

33669-71947

تلفن

7107136265108 98+

فکس

ایمیل

sahba_taslimipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجحانی شیرازی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی یگ، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

1552 3627 71 98+

تلفن

فکس

ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجحانی شیرازی

موقعیت شغلی

دانشیار/دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

271552 36+

تلفن

فکس

ایمیل

rojhaniz@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