

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه اثر تمرینات پیلاتس و پوسچرال بر ظرفیت حیاتی، بهبود پوسچر و تعادل در افراد دارای اختلالات بینایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر تمرینات پیلاتس و پوسچرال بر ظرفیت حیاتی، بهبود پوسچر و تعادل در افراد دارای اختلالات بینایی می باشد. در این مطالعه کورسازی امکان پذیر نمی باشد. معیار اصلی ورود به مطالعه ابتلا به اختلال بینایی و دارا بودن اختلال پاسچر است. و معیار اصلی عدم ورود ابتلا به اختلالات قلبی عروقی است. تعداد شرکت کنندگان 90 نفر در 3 گروه 30 نفره خواهد بود. افراد به صورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. گروه اول علاوه بر فیزیوتراپی روتین تمرینات پیلاتس را دریافت میکنند، گروه دوم علاوه بر فیزیوتراپی روتین تمرینات پوسچرال را دریافت میکنند و گروه آخر فقط از فیزیوتراپی برخوردار می شوند. این تمرینات به مدت دو هفته انجام میشوند که بیماران از نظر هایپر کایفوزیس، ظرفیت حیاتی و تعادل قبل و بعد از مداخلات ارزیابی میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111530904N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2016, 19/09/1395
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-12-2016, 19/09/1395

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی بهشتی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3773 3594

آدرس ایمیل

mbeheshti@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, 30/03/1395

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, 31/01/1396

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات پیلاتس و پوسچرال بر ظرفیت حیاتی، بهبود پوسچر و تعادل در افراد دارای اختلالات بینایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین بر تنفس، بهبود حالت بدن و تعادل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شاخص های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلالات بینایی که از نظر شاخص های بهزیستی دارای اختلالات بینایی باشند؛ افراد با اختلالات بینایی اعم از زن و مرد با محدوده سنی 35-55 سال که حداقل 10 سال از ابتلای آنان به اختلال بینایی گذشته باشند؛ افرادی که فرم رضایت نامه را برای شرکت در مطالعه تکمیل نموده و داوطلبانه مایل به شرکت در این مطالعه باشند؛ افرادی که وضعیت جلو آمده سر در آنها با ارزیابی نسبت به خط شاقول تایید شود شاخص های خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به بیماری های التهابی سیستمیک مانند کوزنکتیویت یا التهاب ملتحمه؛ بیماران مبتلا به تنگی شدید کانال نخاعی، اسپوندیلو لیستزیس، فیبرومیالژی؛ بیماران مبتلا به سرطان و بیماری که به تازگی تحت شیمی درمانی و رادیوتراپی قرار گرفته اند؛ زنان باردار؛ ابتلا به بیماری های قلبی عروقی؛ بیماران مبتلا به مشکلات عصبی عضلانی و مشکلات روحی و روانی شدید؛ سابقه جراحی ستون فقرات؛ فیزیوتراپی طی 6 ماه گذشته بر روی ستون فقرات؛ افراد دارای مشکلات تنفسی؛ افراد دارای مشکلات مخچه، گوش میانی و سیستم عصب مرکزی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایستادن تک پا

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی لیتر توسط اسپرومتر

3

شرح متغیر پیامد

هایپرکافوریزس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درجه با استفاده از زاویه بین خط افقی عبور کننده از مهره هفتم گردنی و خط واصل زبانه گوش و مهره هفتم گردنی

4

شرح متغیر پیامد

تعادل بویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادلی Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرینات پيلاتس. دوره 8 هفته هر هفته شامل 3 جلسه تمرین

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه تمرینات پوسچرال. دوره 8 هفته هر هفته شامل 3 جلسه تمرین

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل. دوره 8 هفته هر هفته شامل 3 جلسه فیزیوتراپی روتین

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/22, 2016-11-12

کد کمیته اخلاق

ir.semums.rec.1395.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نابینایی دو چشم

کد ICD-10

H54.0

توصیف کد ICD-10

Blindness, binocular

2

شرح

اختلال شدید بینایی دو چشم

کد ICD-10

H54.1

توصیف کد ICD-10

Severe visual impairment, binocular

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی بهشتی پور

آدرس خیابان

سمنان خیابان مشاهیر مرکز تحقیقات طباطبایی

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد عموزاده خلیلی معاون پژوهشی

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی بهشتی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم 30 متری هنرستان کوی 36 پلاک 36

شهر

قم

کد پستی

تلفن

3594 3773 25 98+

فکس

ایمیل

mmbeheshtipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد عموزاده خلیلی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

0225 1444 23 98+

فکس

ایمیل

moh35ir@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی بهشتی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم 30 متری هنرستان کوی 36 پلاک 36

شهر

قم

کد پستی

تلفن

3594 3773 25 98+

فکس

ایمیل

mmbeheshtipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

