

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر هشت هفته تمرینات اصلاحی در آب بر تعادل، درد، استقامت عضلات، میزان دامنه حرکتی اندام فوقانی، مردان مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی تحقیق حاضر، تأثیر تمرینات اصلاحی 8 هفته ای در آب بر روی تعادل، درد، استقامت عضلانی، دامنه حرکتی اندام فوقانی در مردان مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی است.

طراحی

در این مطالعه 34 نفر از دانشجویان مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی شرکت کردند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات اصلاحی در آب در زمانهای مشخصی به صورت سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته در استخر دانشگاه بو علی سینا همدان اجرا شد. یک روز بعد از اتمام دوره تمرینی ارزیابی و اندازه گیری پس آزمون برای هر دو گروه تجربی و کنترل مطابق پیش آزمون در آزمایشگاه توانبخشی دانشگاه بو علی سینا همدان انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد شرکت کننده در این پژوهش همزمان باید دارای ناهنجاری سر به جلوی بزرگتر از 46 درجه و شانه به جلوی بزرگتر از 52 درجه، کایفوز بزرگتر از 42 درجه و درد در ناحیه گردن باشد. افراد شرکت کننده در این پژوهش نباید سابقه ورزش در سطح قهرمانی، عضویت در باشگاه های ورزشی به صورت حرفه ای، سابقه شکستگی، جراحی یا بیماری های مفصلی، حساسیت به آب، مشکلات تنفسی یا بیماری های قلبی-عروقی و سابقه سردردهای میگرنی

گروه های مداخله

گروه کنترل هیچ تمرینی را انجام نمی دهد. گروه مداخله سه جلسه در هفته تمرینات اصلاحی جامع را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سر به جلو، کاهش شانه گرد، کاهش کایفوز، کاهش درد، افزایش استقامت عضلات گردن، افزایش دامنه حرکتی سر و شانه، افزایش تعادل ایستا و پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170615034554N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 07-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 07-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 2018-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3655 721 918 98+

آدرس ایمیل

h.ahmadi@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۹, 2017-01-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۴, 2017-02-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۰/۲۹, 2017-01-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۱/۱۴, 2017-02-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات اصلاحی در آب بر تعادل، درد، استقامت عضلات، میزان دامنه حرکتی اندام فوقانی، مردان مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

آب درمانی در اصلاح سندرم متقاطع فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری سر به جلوی بزرگتر از 46 درجه ناهنجاری شانه به جلوی بزرگتر از 52 درجه ناهنجاری کایفوز بزرگتر از 42 درجه درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه شکستگی یا جراحی یا بیماری های مفصلی اختلالات بینایی که با عینک حل نشود آلرژی آب مشکلات تنفسی بیماری قلبی عروقی سابقه سردرد میگرنی

1
شرح
مشکلات ساختاری
کد ICD-10
M43.9
توصیف کد ICD-10
Deforming dorsopathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش اعداد تصادفی : به این صورت که بر اساس لیست ورود افراد به آزمایشگاه، افراد از بالا به پایین 17 نفر اول برای گروه کنترل و 17 نفر دوم در گروه تجربی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

رها سازی نقاط ماشه ای در آب

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خ شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38695

تاریخ تأیید

1395/10/25, 2017-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.470

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
ناهنجاری سر به جلو بزرگتر از 46 درجه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
مارکت گذاری و عکسبرداری از بالاتنه آزمودنی ها

2

شرح متغیر پیامد
ناهنجاری شانه به جلو بزرگتر از 52 درجه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
مارکت گذاری و عکسبرداری از بالاتنه آزمودنی ها

3

شرح متغیر پیامد
ناهنجاری کایفوز بزرگتر از 42 درجه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
خط کش منعطف

4

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه تعادل سنج بایودکس

5

شرح متغیر پیامد
استقامت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
تست اندازه گیری استقامت فلکسورهای گردن

6

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر

تلفن
1601 3838 81 98+
ایمیل
hossin198811@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

آدرس خیابان

همدان - چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن - دانشگاه بوعلی

سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178- 38695

تلفن

1422 3838 81 98+

فکس

1423 3838 81 98+

ایمیل

hossin198811@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

حسین احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان نستوه، بنیست ارشاد، پلاک 76

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
اینکلاپنومتر

8

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی شانه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
اینکلاپنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هیدروتراپی 8 هفته، 3 بار در هفته، جلسات 60-80 دقیقه، در سه مرحله. مرحله اول: نرمال سازی ساختارهای محیطی شامل (رها سازی نقاط ماشه با ماساژ در آب و آزاد سازی مایوفاشیال عضلات با رول فوم). مرحله دوم: بازگرداندن تعادل عضلانی شامل (تمرینات کششی و تقویتی). مرحله سوم: آموزش حسی حرکتی شامل (تمرینات انسجامی).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

حسین احمدی

آدرس خیابان

همدان - چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن - دانشگاه بوعلی

سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38695-65178

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حسین احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان نستوه، بنیست ارشاد، پلاک 76

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174784986
تلفن
1422 3838 81 98+
فکس
1423 3838 81 98+
ایمیل
hossin198811@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174784986
تلفن
1422 3838 81 98+
فکس
1423 3838 81 98+
ایمیل
hossin198811@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حسین احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان نستوه، بنیست ارشاد، پلاک 76
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174784986
تلفن
1422 3838 81 98+
فکس
1423 3838 81 98+
ایمیل
hossin198811@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات