

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

مقایسه تاثیر کینزیوتیپ همراه با ورزش با ورزش تنها بر روی پاسجر استاتیک و دینامیک شناگران مبتلا به سر و شانه به جلو با و بدون درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کینزیوتیپ همراه با ورزش با ورزش تنها بر روی پاسجر استاتیک شناگران مبتلا به سر و شانه به جلو با و بدون درد مقایسه تاثیر کینزیوتیپ همراه با ورزش با ورزش تنها بر روی پاسجر ا دینامیک شناگران مبتلا به سر و شانه به جلو با و بدون درد

طراحی

طرح تحقیق حاضر از نوع تحقیقات کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده فاز 3 با گروه های موازی است. در این مطالعه 40 شناگر 11 تا 22 سال با زاویه سر به جلوی بالای 47 درجه و زاویه شانه به جلوی بالای 50 درجه که از طریق غربالگری در سطح استخرهای شیراز انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه کینزیوتیپ و برنامه تمرینی و گروه برنامه تمرینی تنها تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر در شهرستان شیراز انجام خواهد گرفت و شرکت کنندگان از استخرهای این شهرستان انتخاب می شوند. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل؛ زاویه FHP بزرگتر از 47 درجه و زاویه FSP بزرگتر از 50 درجه حداقل 1 ماه سابقه درد شانه برای شرکت کنندگان مبتلا به درد شانه حداقل درد 4 از 10 طی فعالیت بر روی مقیاس بصری درد برای شرکت کنندگان مبتلا به درد شانه تأیید فرم رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود شامل؛ سابقه شکستگی، جراحی و / یا بیماری های آرتريت در اندام فوقانی، کمربند شانه ای و/یا ستون فقرات پارگی کامل رتاتور کاف رادیکوپاتی گردنی بی ثباتی شانه بیماری اسکلتی عضلانی سیستمیک بدشکلی ساختاری قفسه سینه هایپرکفیوز و اسکولیوز ساختاری درد شدید طی ارزیابی یا استفاده از تیپ مشکلات پوستی در ناحیه تیپ یا منع تجویز تیپ

گروه های مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر ورزش که مربوط به گروه کنترل است یک دوره 10 هفته ای کینزیوتیپ را دریافت می کنند. 'گروه کنترل: یک دوره ورزش درمانی شامل ورزش های کششی و تقویتی 10 هفته ای را که سه جلسه 70 دقیقه ای در هفته بود دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسجر استاتیک شامل: پاسجر سر به جلو؛ شانه به جلو؛ طول استراحتی عضله سینه ای کوچک پاسجر دینامیک شامل: دامنه چرخش داخلی و خارجی گلتوهمورال؛ چرخش رو به بالای کتف؛ تیلت قدامی کتف.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170114031942N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-02-2018, 1396/11/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018, 1396/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-02-2018, 1396/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عین اله نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7462 721 917 98+

آدرس ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, 1396/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 2018-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر به جلو و شانه به جلو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسجر سر-شانه به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پاسجر سر-شانه به جلو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و بلافاصله و 10 هفته پس از شروع برنامه‌های تمرینی و

کینزیوتیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس نیم‌رخ گرفته شده در یک وضعیت ایستاده رلکس

2

شرح متغیر پیامد

طول استراحتی عضله سینه ای کوچک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری طول استراحتی عضله سینه ای کوچک در ابتدای مطالعه

(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و 10 هفته پس از شروع برنامه‌های

تمرینی و کینزیوتیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر اندازه‌گیری

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش داخلی و خارجی گلنوهومرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کینزیوتیپ همراه با ورزش با ورزش تنها بر روی پاسجر
استاتیک و دینامیک شناگران مبتلا به سر و شانه به جلو و بدون درد

عنوان عمومی کارآزمایی

کینزیوتیپ به عنوان مکملی برای ورزش درمانی برای شناگران مبتلا به

سر و شانه به جلو

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شناگران 11 تا 22 سال با زاویه $FHP > 47^\circ$ درجه با زاویه $FSP > 50^\circ$

درجه حداقل 1 ماه سابقه درد شانه برای شرکت کننده‌های مبتلا به

درد حداقل درد 4 از 10 طی فعالیت بر روی مقیاس بصری درد برای

شرکت کننده‌های مبتلا به درد تأیید فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی، جراحی و / یا بیماری‌های آرتريت در اندام فوقانی،

کمربند شانه ای و/یا ستون فقرات پارگی کامل رتاتور کاف رادیکیویتی

گردنی بی ثباتی شانه بیماری اسکلتی عضلانی سیستمیک بدشکلی

ساختاری قفسه سینه هایپرکفیوز و اسکولیوز ساختاری درد شدید طی

ارزیابی یا استفاده از تیپ مشکلات پوستی در ناحیه تیپ یا منع تجویز

تیپ

سن

از سن 11 ساله تا سن 22 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام می‌شوند. یک

ارزیاب مستقل، شخصی کور که هیچ مشارکت دیگری در مطالعه

نداشت، یک توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از یک نرم افزار

کامپیوترز قبل از شروع مطالعه ایجاد کرد که برای تصادفی سازی

شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1:1 استفاده شد. یک طرح تصادفی

بلوک (اندازه بلوک 2، 4) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت

کنندگان در هر گروه بکار گرفته می‌شود. تصادفی سازی به وسیله درد

(بدون علامت در مقابل علامت) به منظور تضمین تعداد برابر شناگران

با درد و بدون درد در هر گروه مطالعه لایه بندی شد. تخصیص گروه در

پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی

شده پنهان می‌شود و پس از اینکه شرکت کنندگان ثبت نام شده تمام

ارزیابی‌های اولیه را انجام دادند باز خواهد می‌شود. از آنجا که

کورسازی ممکن نیست، متخصصین آزمایشگاه که متغیرها را ارزیابی

می‌کند و تحلیلگر داده‌ها نسبت به تخصیص کور شدند. شرکت

کنندگان، متخصص حرکت اصلاحی که برنامه ورزشی را ارائه می‌دهد و

درمانگر فیزیوتراپی که کینزیوتیپ را ارائه می‌دهد نسبت به تخصیص

کور نشدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کششی افزایش انعطاف پذیری عضلات سینه ای، اکستنسور گردن و عضلات چرخنده داخلی شانه بود. تمرینات بر مبنای ادبیات پیشنهادی انتخاب شده است.

طبقه بندی
توانبخشی

اندازه گیری دامنه حرکتی چرخش داخلی و خارجی گلتومورال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و 10 هفته پس از شروع برنامه های تمرینی و کینزیوتیپ

نحوه اندازه گیری متغیر
اینکلاينومتر دیجیتالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
استخرهای عمومی و دانشگاهی شهر
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
آدرس خیابان
دانشگاه صنعتی شاهرود، جاده تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
ایمیل
ay.naderi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه صنعتی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میدان اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

4

شرح متغیر پیامد

چرخش بالایی کتف

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تیلت قدامی کتف در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و بلافاصله و 10 هفته پس از شروع برنامه های تمرینی و

کینزیوتیپ

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

بلافاصله و 10 هفته پس از شروع برنامه های تمرینی و کینزیوتیپ

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری 100 میلیمتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کینزیوتیپ - تمرین در یک برنامه تمرینی کششی و تقویتی 10 هفته ای را که شامل سه جلسه 45 دقیقه ای در هفته بود دریافت کردند. جلسات مداخله توسط یک متخصص تمرین اصلاح در دو گروه (10 نفره) انجام می شود. تمرینات تقویتی عضلات چرخنده خارجی شانه و ریتراکتور کتف را هدف قرار می دهند. شرکت کنندگان سه ست 10 تکراری تمرینات تقویتی را انجام می دهند. هدف از تمرینات کششی افزایش انعطاف پذیری عضلات سینه ای، اکستنسور گردن و عضلات چرخنده داخلی شانه بود. تمرینات بر مبنای ادبیات پیشنهادی انتخاب شده است. علاوه بر تمرین در یک دوره 10 هفته ای کینزیوتیپ را دریافت می کنند. دو نوار کینزیوتیپ برای اصلاح مکانیکی با تنش 50-100٪ استفاده می شود. نوار از بخش قدامی مفصل آکرومیوکلایکول تا زائده خاری T12 به شکل مورب بکار می رود. یک نوار کینزیوتیپ دیگر بر روی عضله سوپراسپیناتوس استفاده می شود، که دراصل پایداری کتف را فراهم می کند. ما یک نوار کینزیوتیپ به شکل Y را برای عضله دلتوئیدی استفاده می کنیم که 3 سانتی متر پایین تر از برجستگی دلتوئیدی بدون تنش قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تمرین درمانی یک برنامه تمرینی کششی و تقویتی 10 هفته ای را که شامل سه جلسه 45 دقیقه ای در هفته بود دریافت کردند. جلسات مداخله توسط یک متخصص تمرین اصلاح در دو گروه (10 نفره) انجام می شود. تمرینات تقویتی عضلات چرخنده خارجی شانه و ریتراکتور کتف را هدف قرار می دهند. شرکت کنندگان سه ست 10 تکراری تمرینات تقویتی را انجام می دهند. هدف از تمرینات

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
فکس
ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
فکس
ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال بعد از چاپ نتایج برای مدت 1 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر دو هم محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و هم
افرادی که در صنعت مشغول بکار هستند می توانند به داده ها و یا
سایر مستندات دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورتی که فرد درخواست کننده مستندات و داده های منطقه را
تقاضا کند و برای اهداف مناسبی درخواست شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت مستندات یا داده های مورد نظر با شماره تلفن
09177217462 یا ایمیل ay.naderi@yahoo.com تماس حاصل
شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
بعد از ارسال پیام توسط فرد مسئول مستندات یا داده ها به مدت یک
هفته به فرد درخواست کننده تحویل داده می شود.
سایر توضیحات