پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر کینزیوتیپ همراه با ورزش با ورزش تنها بر روی پاسچر استاتیک شناگران مبتلا به سر و شانه به جلو با و بدون درد مقایسه تاثیر کینزیوتیپ همراه با ورزش با ورزش تنها بر روی پاسچر 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 کینزیتیپ 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 کننده ها از استخرهای این شهرستان انتخاب می شوند. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل؛ زاویه FHPبزرگتر از47 درجه و زاویه FSP بزرگتر از 50 درجه حداقل 1 ماه سابقه درد شانه برای شرکت کننده های مبتلا به درد شانه حداقل درد 4 از 10 طی فعالیت بر روی مقیاس بصری درد برای شرکت کننده های مبتلا به درد شانه تأیید فرم رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود شامل؛ سابقه شکستگی، جراحی و / یا بیماری های آرتریت 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

گروه‌های 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 70دقیقه ای در هفته بود دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170114031942N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عین اله نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 721 7462

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, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کینزیوتیپ همراه با ورزش با ورزش تنها بر روی پاسچر استاتیک و دینامیک شناگران مبتلا به سر و شانه به جلو با 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:
شناگران11 تا 22 سال با زاویه FHP> 47 درجه با زاویه FSP> 50 درجه حداقل 1 ماه سابقه درد شانه برای شرکت کننده های مبتلا به درد حداقل درد 4 از 10 طی فعالیت بر روی مقیاس بصری درد برای شرکت کننده های مبتلا به درد تأیید فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی، جراحی و / یا بیماری های آرتریت 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
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 می شوند. 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 می شود. 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 می شود و پس از اینکه شرکت کنندگان ثبت نام شده تمام ارزیابی های اولیه را انجام دادند باز خواهد می شود. از آنجا که کورسازی ممکن نیست، متخصصین آزمایشگاه که متغیرها را ارزیابی می کند و تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص کور شدند. شرکت کنندگان، متخصص حرکت اصلاحی که برنامه ورزشی را ارائه می هد و درمانگر فیزیوتراپی که کینزیوتیپ را ارائه می دهد 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

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
2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱
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
پاسچر سر -شانه به جلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پاسچر سر -شانه به جلو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و 10 هفته پس از شروع برنامه های 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
اندازه گیری طول استراحتی عضله سینه ای کوچک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و 10 هفته پس از شروع برنامه های تمرینی و کینزیوتیپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه گیری

3
شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی چرخش داخلی و خارجی گلنوهمورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینکلاینومتر دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

چرخش بالایی کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تیلت قدامي کتف در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و 10 هفته پس از شروع برنامه های تمرینی و کینزیوتیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری 100 میلیمتری

گروه‌های 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 چرخننده داخلی شانه بود. تمرینات بر مبنای ادبیات پیشنه 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 آکرومیوکلاویکول 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 کششی افزایش انعطاف پذیری عضلات سینه ای، اکستنسور گردن و عضلات چرخننده داخلی شانه بود. تمرینات بر مبنای ادبیات پیشنه انتخاب شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

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

+98 23 3239 2204

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

+98 23 3239 2204

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای 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 دسترس داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که فرد درخواست کننده مستندات و داده های منطقی 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 می‌کند
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