پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر نوار بندی غیر الاستیک اسکاپولا روی عمکرد اندام فوقانی و قدرت عضلات، بین ورزشکاران بالای سری با و بدون دیسکاینزی اسکاپولا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر نواربندی اسکاپولا بر قدرت عضلات اسکاپولا، عملکرد اندام فوقانی و دامنه چرخش خارجی و داخلی شانه در ورزشکاران بالای سر که دچار ضایعه دیسکاینزی اسکاپولا هستند.

طراحی

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی به صورت تصادفی یک سویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در باشگاه های ورزشی انجام می شود، داوطلبان شرکت در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. ابتدا متغییر قد، وزن و سن افراد پرسیده خواهد شد، سپس نوار بندی انجام می شود. قدرت عضلات تراپز فوقانی و تحتانی، سراتوس قدامی و اینفراسپیناتوس با دینامومتر دستی، عملکرد اندام فوقانی با آزمون Upper quarter y balanceو دامنه چرخش خارجی و داخلی با استفاده از گونیامتر اندازه گیری می شود سپس اختلافات بین و درون گروه ها مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دیسکاینزی اسکاپولا، دامنه سنی بین 18تا30 سال، بیشتر از سه سال سابقه ورزشهای بالای سری و داشتن هفته ای حداقل سه جلسه ورزشهای بالای سری شرایط عدم ورود: سابقه آسیب شانه، جراحی و دررفتگی مکرر شانه، سابقه گردن درد و یا ضربه به گردن، سابقه بیماری های سیستمیک، رماتیسمی و نورولوژی، دفورمیتی واضح، آتروفی قابل مشاهده در عضلات، سابقه درگیری اعصاب در ناحیه گردن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برای اصلاح مکانیکی اسکاپولا، نوار بندی غیر الاستیک را از قسمت قدامی زائده کوراکوئید، نزدیک به بالای استخوان ترقوه روی بالک عضله تراپز بالایی چسبانده خواهد شد، برای قسمت پشتی تنه، نوار موازی با فیبرهای عضله تراپز پایینی به مهره های انتهایی توراسیک می‌چسبد. گروه کنترل: نواربندی بدون اصلاح مکانیکی به صورت پلاسبو انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد اندام فوقانی و قدرت عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180805040702N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا ملائي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2289 5925
آدرس ایمیل
mitra.mtwo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-26, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر نوار بندی غیر الاستیک اسکاپولا روی عمکرد اندام فوقانی و قدرت عضلات، بین ورزشکاران بالای سری با و بدون دیسکاینزی اسکاپولا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نواربندی اسکاپولا روی عملکرد اندام فوقانی و قدرت عضلات

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیسکاینزی اسکاپولا در دامنه سنی 18 تا 30 باشند بیشتر از سه سال سابقه انجام ورزشهای بالای سر داشته باشند در حال حاضر هفته ای حداقل سه جلسه ورزشهای بالای سر انجام دهند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب شانه ،جراحی و دررفتگی مکرر شانه سابقه گردن درد و یا ضربه به گردن سابقه بیماری های سیستمیک، رماتیسمی، نورولوژی دفورمیتی واضح آتروفی قابل مشاهده در عضلات سابقه درگیری اعصاب در ناحیه گردن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی به صورت ساده و با استفاده از روش پرتاب سکه انجام می شود. برای گروه مداخله طرف شیر و برای گروه کنترل طرف خط اختصاص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی یك سویه است و افراد مورد مطالعه نمی دانند که در چه گروهی (شاهد-مداخله) قرار دارند.
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 ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، کنار برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-08-28, ۱۳۹۶/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411452006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسکاینزی اسکاپولا
کد ICD-10
M62.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادلی وای اندام فوقانی

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی غیر فعال چرخش خارجی و داخلی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: روی هر ورزشکار نواربندی غیر الاستیک انجام خواهد شد، نوار غیر الاستیک با هدف اصلاح مکانیکی اسکاپولا از قسمت قدامی زائده کوراکوئید اسکاپولا تا مهره های توراسیک استفاده خواهد شد. قدرت عضلات ،دامنه حرکتی و عملکرد اندام فوقانی قبل از نواربندی و 20 دقیقه بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوار بندی به صورت پلاسبو و بدون اصلاح مکانیکی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشی شیرودی

نام کامل فرد مسوول

نیکزاد شیری

آدرس خیابان

خیابان مفتح جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1573613131

تلفن

+98 21 8882 6489

ایمیل

N.shiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، بزرگراه شهید همت، کنار برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2520

فکس

+98 21 8670 2515

ایمیل

research.rcco@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، کوچه مددکاران،خیابان شاه نظری، میدان مادر، بولوار مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

mitra.mtwo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

amiri.alipt10@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
زهرا ملائی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1545913487

تلفن
+98 21 2222 7124

ایمیل
mitra.mtwo@gmail.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست