

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی 8 هفته تمرینات اصلاحی جامع و یک دوره بی‌تمرینی متعاقب آن بر راستا، فعالیت عضلانی و الگوی حرکت در مردان دارای سندروم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این تحقیق در نظر دارد به بررسی اثر بخشی 8 هفته تمرینات اصلاحی جامع بر راستا (وضعیت فرارگیری کتف‌ها، سر، شانه‌ها و ستون فقرات پشتی) و فعالیت الکترومایوگرافی عضلات منتخب و الگوی حرکت (ریتم اسکاپولوهومرال) در مردان سنین 18 تا 28 سال دارای سندروم متقاطع فوقانی بپردازد و میزان ماندگاری اثرات این تمرینات را پس از 4 هفته بی‌تمرینی از زمان اتمام دوره تمرینات اصلاحی مورد بررسی قرار دهد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سوپه کور که تمرینات اصلاحی جامع را با گروه کنترل مقایسه می‌کند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان مرد غیرورزشکار و ساکن در خوابگاه پسران کوی دانشگاه تهران که دارای محدوده سنی 18 تا 28 سال می‌باشند. اختلال واضح در حرکت و ریتم کتف در حالت پویا داشته باشند. پوسچر سر به جلوی بزرگتر از 46 درجه، شانه به جلو بزرگتر از 52 درجه و زاویه کایفوز پشتی بزرگتر از 42 درجه مشاهده گردد. فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل کنند. شرایط خروج: سابقه بیماری و شکستگی، وجود ناهنجاریهای مشهود در اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل افراد دارای سندروم متقاطع فوقانی که مداخله برنامه تمرینات اصلاحی جامع را دریافت می‌نمایند. گروه کنترل نیز شامل افراد دارای سندروم متقاطع فوقانی هستند که هیچ گونه مداخله تمرینی را دریافت نکرده و فعالیتهای روزمره خود را دنبال می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

راستای سر و ستون فقرات پشتی و فعالیت عضلات منتخب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181004041232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 26-10-2018

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بیات ترک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4538 8846 21 98+

آدرس ایمیل

bayattork@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی 8 هفته تمرینات اصلاحی جامع و یک دوره بی‌تمرینی متعاقب آن بر راستا، فعالیت عضلانی و الگوی حرکت در مردان دارای سندروم متقاطع فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات اصلاحی جامع و سندروم متقاطع فوقانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متقاطع فوقانی

کد ICD-10

M40.04

توصیف کد ICD-10

Postural kyphosis, thoracic region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت قرارگیری و ریتم کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸، ۱۲ هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دیسکنتریس کتف

2

شرح متغیر پیامد

راستای سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸، ۱۲ هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فوتوگرامتری

3

شرح متغیر پیامد

زاویه کابفوز پشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸، ۱۲ هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش منعطف

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومایوگرافی عضلات منتخب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸، ۱۲ هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: دانشجویان مرد دانشگاه تهران دارای سندروم متقاطع فوقانی فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل می‌کند محدوده سنی 18 تا 28 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم اتمام برنامه تمرینات اصلاحی عدم علاقه به ادامه برنامه تحقیق داشتن فعالیت بدنی و ورزشی داشتن هرگونه ناهنجاری قابل مشاهده در ناحیه لگن و اندام تحتانی داشتن هرگونه علائم پاتولوژیک سابقه شکستگی، جراحی یا بیماریهای مفصلی در ستون فقرات، کمربندشانه و لگن داشتن وزن بدنی خارج از محدوده نرمال (BMI بین 18 تا 25)

سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور اختصاص تصادفی آزمودنی‌ها به گروه‌های مداخله و کنترل، برای هر آزمودنی یک عدد در نظر گرفته میشود، اعداد بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بین دو گروه تقسیم میشوند. جهت پنهان سازی اعداد در هر گروه بر روی کاغذ نوشته میشود، و هر یک در یک پاکت مهر و موم شده مات جداگانه نگه داشته میشود. از هر آزمودنی خواسته میشود تا یکی از پاکت‌ها را انتخاب کند و بر اساس عدد در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تاریخ تایید

1396/06/06, 2017-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.ut.Rec.1395026

گروه مداخله: تمرینات اصلاحی جامع را به صورت تحت نظارت و ۳ جلسه در هفته دریافت می کنند. طول دوره مداخله ۸ هفته است.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند و از مودنیها فعالیت های روزمره خود را اجرا می کنند

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد بیات ترک

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

Mohammadbayat82@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد بیات ترک

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

mohammadbayat82@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد بیات ترک

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

mohammadbayat82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد بیات ترک

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

1417614418

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

mohammadbayat82@gmail.com

mohammadbayat82@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد بیات ترک

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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