پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تمرینات Throwers ten بر درد گردن، ناتوانی عملکردی، وضعیت استخوان کتف و بهبود عملکرد در بسکتبالیست های مرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرینات Throwers ten بر درد گردن، ناتوانی عملکردی، وضعیت استخوان کتف و بهبود عملکرد در بسکتبالیست های مرد شیراز و اصفهان، 1397
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی برجامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دوسویه کور،تصادفی شده، 36شرکت کننده
نحوه و محل انجام مطالعه
سالن های ورزشی شیراز واصفهان، در گروه مداخله تمرینات Throwers ten به افراد آموزش داده می شود (قبل از انجام جلسه تمرینی فرد). گروه کنترل فقط تمرینات منظم خود را انجام می دهد. برای دوگروه متغیرهای درد (VAS)، ناتوانی عملکردی (پرسشنامهNDI)، وضعیت قرارگیری استخوان کتف (Lateral scapular slide test و بررسی فاصله بین لبه خلفی آکرومیون ومیزدرحالت خوابیده) و تست عملکردی (دقت شوت بسکتبال) در فواصل مشخصی (قبل، 3 و 6هفته بعد از آغاز و 4 هفته بعد از اتمام مداخلات) اندازه گیری می شود. فرد تست گیرنده از گروه های مورد مطالعه خبر ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن 18تا30 سال، درد در شانه وگردن درزمان پرتاب، حداقل یک ماه وحداکثر شش ماه ازشروع درد گذشته باشد. میانگین حداقل درد در هفته گذشته 30 میلیمتر براساس VAS و حداکثر درحدی باشد که منجر به قطع فعالیت ورزشی نشده باشد. عدم وجود سابقه ضربه منجربه ناراحتی درناحیه شانه و گردن که منجر به قطع ورزش به مدت بیش از24ساعت دریک ماه گذشته شده باشد. معیارهای خروج: هرگونه گزارشی مبنی بروجودسابقه مشکلات دیسک گردن، دررفتگی مکررشانه، شکستگی درناحیه شانه وگردن، دردبه دنبال جراحی ستون فقرات، بیماریهای رماتیسمی، افرادی که به دنبال گردن درد دریکماه اخیر درمان فیزیوتراپی گرفته اند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ورزش های Throwers ten که به منظور بهبود قدرت، توان و استقامت عضلات ناحیه ی شانه طراحی شده است (این تمرینات در کنار تمرینات ورزشی معمول ورزشکار انجام می شود) گروه کنترل: مداخله ای اعمال نمی گردد و ورزشکار تمرینات ورزشی معمول خود را انجام می دهد. درانتهای مطالعه به این گروه بروشورتمرینات داده خواهدشدو تمرینات توسط فیزیوتراپیست آموزش داده خواهدشد.
متغیرهای پیامد اصلی
دردگردن; ناتوانی عملکردی; وضعیت قرارگیری کتف; عملکردپرتابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181006041246N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهران نساجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3627 0316
آدرس ایمیل
stud1270002015@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات Throwers ten بر درد گردن، ناتوانی عملکردی، وضعیت استخوان کتف و بهبود عملکرد در بسکتبالیست های مرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات Throwers ten بر درد گردن، ناتوانی عملکردی، وضعیت استخوان کتف و بهبود عملکرد در بسکتبالیست های مرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ورزشکار بین 18 تا 30 سال ورزشکار در زمان پرتاب در ناحیه شانه و گردن درد داشته باشد حداقل یک ماه و حداکثر شش ماه از شروع درد گذشته باشد میانگین حداقل درد فرد در هفته گذشته بر اساس معیار VAS 30 میلی متر از 100 میلی متر باشد و حداکثر آن در حدی باشد که منجر به قطع فعالیت ورزشی نشده باشد عدم وجود سابقه ضربه ی منجر به ناراحتی در ناحیه ی شانه و گردن که منجر به قطع ورزش و تمرین به مدت بیش از 24 ساعت در یک ماه گذشته شده باشد و نیز عدم باقی ماندن مشکلات ناشی از آن .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه مشکلات دیسک گردن وجود سابقه دررفتگی مکرر شانه وجود سابقه بدخیمی وجود سابقه شکستگی در ناحیه شانه و گردن درد به دنبال عمل جراحی ستون فقرات، بیماریهای رماتیسمی و التهابی به وجود آمده باشد افرادی که به دنبال گردن درد در یکماه اخیر درمان فیزیوتراپی گرفته اند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد وارد شده به مطالعه بعد از تکمیل فرم رضایت آگاهانه به دو گروه با حجم نمونه مساوی آزمون و کنترل تقسیم می‌گردند. تقسیم بندی به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار Research randomization و با روش بلوک جایگشتی انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این آزمایش، آموزش تمرینات توسط یک فیزیوتراپیست و تست و جمع آوری نتایج توسط فیزیوتراپیست دیگر انجام خواهد گرفت و فیزیوتراپیست جمع آوری کننده نتایج از گروه فرد شرکت کننده اطلاعی ندارد.

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 علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران- شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد گردن در شاخص Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد گردن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ، 6 و 10 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیزی میزان درد توسط شاخص Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ، 6 و 10 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عملکردی گردن

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ورزشکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ، 6 و 10 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست دقت پرتاب توپ بسکتبال

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت قرارگیری استخوان کتف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ، 6 و 10 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی فاصله ی بین لبه ی خلفی آکرومیون و میز در حالت خوابیده و همچنین آزمون لغزش خارجی کتف در سه وضعیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از تمرینات منظم تیمی، تمرینات Throwers ten را انجام می‌دهند.این گروه تمرینات را سه بار در هفته برای 6 هفته هر بار 3 ست 10 تکراره از هر تمرین را انجام می‌دهد. پس از گذشتن 3 هفته، و نیز در پایان 6 هفته، افراد شرکت کننده از منظر متغیر درد، ناتوانی عملکردی، وضعیت قرارگیری استخوان کتف و تست دقت پرتاب بسکتبال ارزیابی می شوند. همچنین به منظور بررسی تاثیر ماندگاری درمان، 4 هفته پس از اتمام مداخله در گروه آزمون، ارزیابی ها مجددا انجام خواهند گرفت. تمرینات Throwers ten جهت تمرین بر روی عضلات بزرگ لازم در عمل پرتاب طراحی شده است. همه ی این تمرینات به صورت اختصاصی جهت پرتابگران برای افزایش قدرت، توان و استقامت مجموعه عضلانی شانه طراحی شده است. آنچه در این تمرینات نیاز هست شامل یک دمبل به وزن دو پوند، یک تراباند با کشش سبک و یک حوله می باشد. برای هرکدام از تمرینات یک ست ده تکراره یک الی دو بار در هفته توصیه شده است. در حین تمرین و یا بعد از تمرینات نباید دردی احساس گردد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ تمرینی قبل از تمرینات منظم تیمی انجام نمی دهد و هیچ مداخله ای تا پایان مطالعه روی آنها انجام نمی‌گیرد. پس از پایان مطالعه به گروه کنترل تمرینات توسط فیزیوتراپیست آموزش داده می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سالن های بسکتبال شیراز و اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران نساجی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، خیابان سلمان، کوی سعدی، پلاک 19
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173938478
تلفن
+98 31 3627 0316
ایمیل
mehrandpt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.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 شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهران نساجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، خیابان سلمان، کوی سعدی، پلاک 19
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173938484
تلفن
+98 31 3627 0316
ایمیل
mehrandpt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهران نساجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، خیابان سلمان، کوی سعدی، پلاک 19
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173938484
تلفن
+98 31 3627 0316
ایمیل
mehrandpt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهران نساجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، خیابان سلمان، کوی سعدی، پلاک 19
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173938484
تلفن
+98 31 3627 0316
ایمیل
mehrandpt@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
طبق نتایج بدست آمده بصورت مقاله در ژورنالهای پژوهشی و بین المللی به چاپ خواهد رسید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود یک تا دو سال آینده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط افرادی که از محقق اصلی درخواست اطلاعات کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه بصورت درخواست کتبی یا شفاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده علوم توانبخشی شیراز. دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست کتبی می تواند با دسترسی به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده علوم توانبخشی اطلاعات را بدست اورد
سایر توضیحات