پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه عوامل نورومکانیکی کمربند شانه ای متعاقب یک دوره تمرینات اصلاحی منتخب در ورزشکاران پرتاب بالای سر مبتلا به دیسکینزیس کتف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه عوامل نورومکانیکی کمربند شانه ای متعاقب یک دوره تمرینات اصلاحی در ورزشکاران پرتاب بالای سر دارای دیسکینزیس کتف
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های فاکتوریال، دو سویه کور ، تصادفی شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی گیلان انجام می شود و همچنین کور سازی در شرکت کنندگان و محقق انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: جنسیت زن، گروه سنی 18 تا 30 سال، BMI طبیعی(20- 25)، داشتن سابقه فعالیت ورزشی منظم در یکی از رشته های والیبال، هندبال برای مدت حداقل سه سال، وجود اختلال حرکت کتف (عدم تقارن کتف راست و چپ برای حداقل 5/1 سانتیمتر)
شرایط عدم ورود:- داشتن درد در هر کدام از شرایط عادی و تمرینی، سابقه آسیب هایی مانند شکستگی در هر کدام از استخوان های کمربند شانه ای، در رفتگی در هر کدام از استخوان های کمربند شانه ای، پارگی کامل عضلات کمربند شانه ای، کپسولیت چسبنده، هرگونه آتروفی در ناحیه عضلات کتف، وجود اختلالات عضلانی اسکلتی شدید در اندام فوقانی شامل سر به جلو، شانه به جلو، کایفوز، اسکولیوز ،شرکت در هرگونه برنامه توانبخشي و تمرين درماني در شش ماه گذشته، عدم شرکت آزمودنیها در دو جلسه متوالي، سه جلسه غیر متوالي در تمرینات و همچنین عدم تمایل آزمودنیها به ادامه تحقیق
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : تمرینات منتخب اصلاحی انجام می دهند گروه کنترل: در هیچ گونه برنامه مداخله ای شرکت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های الکترومایوگرافی؛ ریتم اسکاپولوهومرال؛ قدرت عضلات چرخش دهنده داخلی و خارجی بازو؛ دامنه حرکتی چرخش دهنده های داخلی و خارجی بازو؛ ثبات عملکردی شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190505043475N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام حاجی حسینی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم ورزشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3369 0983
آدرس ایمیل
hosseinielham1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه عوامل نورومکانیکی کمربند شانه ای متعاقب یک دوره تمرینات اصلاحی منتخب در ورزشکاران پرتاب بالای سر مبتلا به دیسکینزیس کتف

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر یک دوره تمرینات اصلاحی منتخب در ورزشکاران پرتاب بالای سر مبتلا به دیسکینزیس کتف
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن گروه سنی 18 تا 30 سال BMI طبیعی(20- 25) داشتن سابقه فعالیت ورزشی منظم در یکی از رشته های والیبال، هندبال برای مدت حداقل سه سال وجود اختلال حرکت کتف (عدم تقارن کتف راست و چپ برای حداقل 5/1 سانتیمتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد در هر کدام از شرایط عادی و تمرینی سابقه آسیب هایی مانند شکستگی در هر کدام از استخوان های کمربند شانه ای، در رفتگی در هر کدام از استخوان های کمربند شانه ای، پارگی کامل عضلات کمربند شانه ای، کپسولیت چسبنده، هرگونه آتروفی در ناحیه عضلات کتف وجود اختلالات عضلانی اسکلتی شدید در اندام فوقانی شامل سر به جلو، شانه به جلو، کایفوز، اسکولیوز شرکت در هرگونه برنامه توانبخشي و تمرين درماني در شش ماه گذشته عدم شرکت آزمودنیها در دو جلسه متوالي، سه جلسه غیر متوالي در تمرینات و همچنین عدم تمایل آزمودنیها به ادامه تحقیق

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه برنامه تمرینی منتخب اصلاحی و گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمرینات منتخب گروه مداخله ای منتخب اصلاحی و گروه کنترل مورد مطالعه بدون اینکه شرکت کننده،مراقب بالینی،محقق و ارزیابی کننده پیامد اطلاعی از گروه کنترل یا مداخله داشته باشند کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1397.434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزشکاران دارای دیسکینزی کتف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومایوگرافی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فعالیت الکترومایوگرافی عضلات قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ریتم اسکاپولو هومرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ریتم اسکاپولو هومرال قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینکلاینومتر

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیریی قدرت عضلات کتف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه قدرت سنج دستی

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش دهنده های داخلی و خارجی بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دامنه حرکتی چرخش دهنده های داخلی و خارجی بازو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

5

شرح متغیر پیامد
ثبات عملکردی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ثبات عملکردی شانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلی Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه تمرینی منتخب اصلاحی را به مدت 2 ماه، 3 روز در هفته و 45 دقیقه در روز ، با افزایش بار تمرینی در هفته های سوم تا پنجم و افزایش بار بیشتر نسبت به هفته های قبل در هفته های ششم تا هشتم
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات روتین در باشگاه های ورزشی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم ورزشی دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد رحمانی نیا
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0338
ایمیل
Frahmani2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید ضیاالدین میرحسینی
آدرس خیابان
شهر رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0338
ایمیل
szmirhoseini@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
الهام حاجی حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، کیلومتر 5 جاده قزوین-تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 981333690685
ایمیل
hosseinielham1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
الهام حاجی حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، کیلومتر 5 جاده قزوین -تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0685
ایمیل
hosseinielham1988@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
الهام حاجی حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، کیلومتر 5 جاده قزوین -تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0685
ایمیل
hosseinielham1988@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
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
کلیه داده های متغیرهای اندازه گیری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محقیق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی در بهبود و مقایسه با دیگر تحقیقات مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیکی برای مکاتبه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید تقاضا کننده دلیل استفاده از مستندات را به پست الکترونیکی ارسال نماید.
سایر توضیحات