

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه عوامل نورومکانیکی کمر بند 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 فاکتوربال، دو سوبه 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 کمر بند شانه ای، در رفتگی در هر کدام از استخوان های کمر بند شانه ای، پارگی کامل عضلات کمر بند شانه ای، کپسولیت چسبنده، هرگونه آنرومی 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 توانبخشی و تمرین درمانی در شش ماه گذشته، عدم شرکت آزمودنیها در دو جلسه متوالی، سه جلسه غیر متوالی در تمرینات و همچنین عدم تمایل آزمودنیها به ادامه تحقیق

گروه های 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: ۱۳۹۸/۰۲/۲۵، 15-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حاجی حسینی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3369 13 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 کمر بند 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 کمر بند شانه ای، در رفتگی در هر کدام از استخوان های کمر بند شانه ای، پارگی کامل عضلات کمر بند 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 توانبخشی و تمرین درمانی در شش ماه گذشته عدم شرکت آزمودنیها در دو جلسه متوالی، سه جلسه غیر متوالی در تمرینات و همچنین عدم تمایل آزمودنیها به ادامه تحقیق

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

15-04-2019, 1398/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1397.434

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری فعالیت الکترومایوگرافی عضلات قبل از مداخله و 8 هفته

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ریتم اسکاپولو هومرال

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اینکلاینومتر

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کتف

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قدرت عضلات کتف

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه قدرت سنج دستی

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش دهنده های داخلی و خارجی بازو

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دامنه حرکتی چرخش دهنده های داخلی و خارجی بازو

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

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 هفته‌های سوم تا پنجم و افزایش بار بیشتر نسبت به هفته‌های قبل در هفته‌های ششم تا هشتم

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرینات روتین در باشگاه‌های ورزشی

طبقه بندی

مصادق 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

0338 3369 13 98+

ایمیل

Frahmani2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

سید ضیالالدین میرحسینی

آدرس خیابان

شهر رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده قزوین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

0338 3369 13 98+

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 عولم

ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

981333690685 98+

ایمیل

hosseinielham1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0685 3369 13 98+
ایمیل
hosseinielham1988@gmail.com

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
0685 3369 13 98+
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 جزئیات 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 محقق 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

فرد مسوول به روز 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