

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر ورزش و باند نواری کینزیوتیپ (بر حسب جهت و کشش باند نواری) بر کیفوز وضعیتی در نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر باند نواری کینزیوتیپ بر میزان تغییر زاویه در بیماران مبتلا
کیفوز وضعیتی و مقایسه با گروه کنترل تعیین میزان کیفیت وضعیتی بر
اساس متغیرهای دموگرافیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سویه کور بر روی 33
بیمار مبتلا به کیفوز پوسچرال می باشد شرکت کنندگان به سه گروه که
شامل گروه کنترل با درمانهای روتین و دو گروه موازی با اپروچ
متفاوت جسداندن باند نواری کینزیوتیپ تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف: شرکت کننده های مبتلا به پوسچرال کیفوز می باشد که
از درمانگاه به مرکز تحقیقات بیمارستان امام رضای تبریز ارجاع داده
می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، سن
15-20 سال، معاینه نورولوژیک طبیعی، زاویه $40 < x < 60$ درجه در
صفحه سائیتال و معیارهای خروج شامل بیماری های قفسه سینه،
اسکولیوز، آسیب های قبلی به ستون فقرات و لگن و اندام تحتانی،
مصرف دارو های موثر بر عملکرد عضله حداقل 3 ماه قبل یا در طی
مطالعه، وجود عفونت سیستمیک یا لوکال در ستون فقرات، تومور،
بیماری های پوستی، آسم، صرع، نارسایی قلبی جبران نشده، بیماری
های دیسکی، سابقه جراحی قلبی، آنومالی های ستون فقرات می
باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل شامل بیماران تحت درمانهای روتین و ورزش های اصلاحی
و گروه مداخله شامل دو گروه تحت درمان با باند نواری کینزیوتیپ به
همراه درمانهای روتین می باشد. گروه های مداخله با اپروچ متفاوت
تحت درمان با باند نواری کینزیوتیپ قرار می گیرند که شامل روش
paper off با کشش 10-15% با هدف نقش ساپورتیو باند نواری،
کاهش درد، توروم و کاهش خستگی عضلانی است و روش light to
moderate tension با کشش 25-50% با هدف تحریک عضله برای
افزایش تقویت و قدرت عضله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه اندازه گیری شده؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

محدوده سنی در این مطالعه هنگام جمع آوری داده از 13-18 سال به

15 - 20 سال تغییر کرد علت: در این مطالعه برای بررسی و کنترل
فعالیت های شرکت کننده ها قبل و بعد از ورود به مطالعه از جمله
ورزشهای آموزش داده شده به شرکت کننده، سایر فعالیت های
ورزشی که شرکت کننده قبل و در طی مطالعه در حال انجام دادن بود
و همچنین کنترل سایر متغیرهای موثر بر زاویه کیفوز پوسچرال مثل
مدت زمان نشستن و سطح فعالیت فیزیکی، ما از پرسشنامه بین
المللی (IPAQ) International Physical Activity Questionnaire
استفاده کردیم ولی با این حال این پرسشنامه برای محدوده سنی
15-69 سال ساخته و ارزیابی شده است برای همین مجبور شدیم
شروع محدوده سنی را از 13 به 15 سال تغییر دهیم و از طرفی از
آنجا که بیماران از طرف درمانگاه ارجاع می شد با توجه به موج
آنفلانزا و کوید 19 در زمان جمع آوری داده ها و با توجه به کمبود
شرکت کننده های ارجاعی و سرپاز زدن تعدادی از شرکت کننده ها در
شروع مطالعه، مجبور به افزایش دامنه سنی از 18 به 20 سال شدیم
در قسمت عنوان نیز فقط جهت اعمال باند نواری و میزان کشش آن
وارد شده است. متغیر ثانویه: سطح فعالیت فیزیکی، مدت زمان
نشستن امیدواریم با توجه به مشکلات و شرایط سخت در حین جمع
آوری داده ها، تغییر سنی ایجاد شده در این مطالعه را در IRCT اعمال
بفرمایید با تشکر و احترام

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091104002664N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2019، 1398/04/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2023، 1402/08/19

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-07-2019، 1398/04/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب سالک زمانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3967

آدرس ایمیل

salekzamaniy@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

پاکت نامه چسبیده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود، یکی از پاکت های نامه را دریافت می کنند و گروه تخصیص یافته به آن شرکت کننده مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه کورسازی شده، شرکت کنندگان می باشند که با استفاده از پاکت های نامه مهر و موم شده از تخصیص نوع درمان بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-12, 1398/04/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-17, 1399/01/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-12, 1398/04/21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-17, 1399/01/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-17, 1399/01/29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش و باند نواری کینزیوتیپ (بر حسب جهت و کشش باند نواری) بر کیفیت وضعیتی در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

باند نواری کینزیوتیپ در کیفیت وضعیتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه سن ورودی بین 15-20 سال معاینه نورولوژیک طبیعی زاویه در محدوده 40 تا 60 درجه در صفحه ساژیتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قفسه سینه اسکولیوز آسیب های قلبی به ستون فقرات و لگن و اندام تحتانی مصرف دارو های موثر بر عملکرد عضله حداقل 3 ماه قبل یا در طی مطالعه وجود عفونت سیستمیک یا لوکال در ستون فقرات تومور و بدخیمی ها بیماری های پوستی مثل پسوریازیس و آگزما آسم صرع نارسایی قلبی جبران نشده بیماری های بین دیسکی سابقه جراحی قلبی آنومالی های ستون فقرات مثل (اسپوندیلوزیس، اسپوندیلولیزیس، بیماری شوئرمن، بیماری مادرزادی ستون فقرات)

سن

از سن 15 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

حجم نمونه تحقق یافته: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری نحوه ساخت توالی تصادفی:

مداخله های تصادفی شده به ترتیب ورود افراد به مطالعه، به بیماران اختصاص خواهد یافت. توضیح درباره پنهان سازی allocation

concealment: از پاکت های نامه غیر شفاف مهرموم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که ابتدا توالی تصادفی به

وسیله نرم افزار آماری ایجاد می شود سپس تعدادی پاکت نامه با لاف آلمینیومی تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک

کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جا گذاری می شوند به منظور حفظ توالی تصادفی بر روی سطح خارجی

پاکت ها، شماره گذاری با همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2019-01-08, 1397/10/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.780

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفوز وضعیتی

کد ICD-10

M40.04

توصیف کد ICD-10

Postural kyphosis, thoracic region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه اندازه گیری شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران قبل و بعد از مراجعه و یک ماه بعد از نظر تغییر در زاویه کیفوز پوسچرال و محدودیت حرکت ارزیابی می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

با کمک معاینه بالینی، خط کش منعطف، کایفومتر و فتوگرامتریک

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی (International Physical Activity) (IPAQ)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نشستن (sedentary behavior)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی (International Physical Activity) (IPAQ)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه های مداخله تحت درمان با باند نواری کینزیوتیپ به همراه درمانهای روتین قرار می گیرند. گروه های مداخله با اپروچ متفاوت تحت درمان با باند نواری کینزیوتیپ قرار می گیرند به این ترتیب که در گروه اول مداخله از روش paper off استفاده می شود که در این روش از کنشش 10-15% استفاده می شود و هدف بیشتر نقش ساپورتیو باند نواری و کاهش درد و توروم و کاهش خستگی عضلانی است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم مداخله از روش light to moderate tension با میزان کنشش 25-50% استفاده می شود که در این روش، هدف، تحریک عضله برای افزایش تقویت و قدرت عضله می باشد. شکل چسباندن باند نواری به شکل V می باشد از بیمار خواسته می شود که در پوزیشن نشسته قرار بگیرد. درمانگر باند نواری را از مهره T1-T12 سایز می زند و 4 قطعه مشابه با آن را برش می دهد و سپس، باند نواری را مطابق با گروه مداخله با کنشش مورد نظر به شکل V می چسباند نحوه چسباندن باند نواری نیز به این شکل است که یک قطعه از باند نواری موازی با زوائد خاری مهره ها و با فاصله 5 سانتی متر در محل عضله ارکتور اسپاینه چسبانده می شود سپس قطعه دوم برای فراهم کردن ورودی سنسوری بیشتر و تسهیل اکستنشن تنه به شکل V چسبانده می شود و بعد از 1 ماه بعد جهت پیگیری و بررسی اثر درمان مراجعه کند. بیماران قبل و بعد از مراجعه و یک ماه بعد از نظر تغییر در زاویه کیفوز یوسچرال و محدودیت حرکت ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل می باشد که بیماران تحت درمانهای روتین و ورزش های اصلاحی قرار می گیرند.

طبقه بندی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ندا دولت خواه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

dolatkahn@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165514755

تلفن

1249 3334 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن 5166614756
 1928 3336 41 98+
 ایمیل
 Salekzamani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 یعقوب سالک زمانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 1928 3336 41 98+
ایمیل
 salekzamani@tbzmed.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 یعقوب سالک زمانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، خیابان آزادی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 1928 3336 41 98+
ایمیل
 Salekzamani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 یعقوب سالک زمانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، خیابان آزادی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی