

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر کینزیوتیپ و تمرینات ثباتی بر حس عمقی گردن و مقدار جلوآمدگی سر در افراد با وضعیت جلو آمده سر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر کینزیوتیپ و تمرینات ثباتی بر حس عمقی گردن و مقدار جلوآمدگی سر در افراد با وضعیت جلو آمده سر

طراحی

کارآزمایی بالینی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. شرکت کنندگان در 3 گروه فرار میگیرند. طبق پروتکول، بمدت 3 جلسه در هفته تحت درمان قرار می گیرند. قبل از مداخله، پس از 4 هفته و یکماه بعد از مداخله، خطای بازسازی زاویه گردن با استفاده از گونیامتر دیجیتال اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: دختران 18-35 سال؛ زاویه کرانیوورتربرال بیش از 54 درجه دارند؛ داشتن وضعیت جلو آمده سر. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: جراحی گردن؛ فشار خون بالا؛ دیابت؛ آسیب تروماتیک ستون مهره ها.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 33 نفر طبق پروتکول، چسب ورزشی یا همان کینزیوتیپ بر روی ناحیه پشت و گردن آنها چسبانده می شود. گروه مداخله 2: 33 نفر طبق پروتکول، بمدت 3 جلسه در هفته تحت درمان با ورزشهای ثباتی قرار می گیرند. گروه مداخله 3: 33 نفر که دارای چسب ورزشی یا همان کینزیوتیپ بر روی ناحیه پشت و گردن هستند. طبق پروتکول، بمدت 3 جلسه در هفته تحت درمان با ورزشهای ثباتی قرار می گیرند. در هر سه گروه قبل از مداخله، پس از 4 هفته و یکماه بعد از مداخله، خطای بازسازی زاویه گردن با استفاده از گونیامتر دیجیتال اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزبایی خطای بازسازی زاویه گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N41

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کینزیوتیپ و تمرینات ثباتی بر حس عمقی گردن و مقدار جلوآمدگی سر در افراد با وضعیت جلو آمده سر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر چسب ورزشی و تمرینات ثباتی بر حس عمقی گردن و مقدار جلوآمدگی سر در افراد با وضعیت جلو آمده سر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-35 سال زاویه کرانیوورتریرال بیش از 54 درجه دارند داشتن وضعیت جلو آمده سر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی گردن فشار خون بالا دیابت آسیب تروماتیک ستون مهره ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از سه گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند. واحد تصادفی سازی فرد مراجعه کننده خواهد بود. پاکت‌های مهر و موم شده در اختیار کارشناس تخصیص قرار داده خواهد شد. با مراجعه هر بیمار یکی از پاکت‌ها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده نمی‌شود. پنهان سازی در مطالعه صورت نخواهد گرفت.

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 علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1397/09/27, 2018-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.216

1

شرح

آسیب گردن

کد ICD-10

S19.8

توصیف کد ICD-10

Other specified injuries of neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی خطای بازسازی زاویه گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، پس از 4 هفته و یک ماه بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 33 نفر طبق پروتکول، چسب ورزشی یا همان کینزیوتیپ بر روی ناحیه پشت و گردن آنها چسبانده می‌شود. قبل از مداخله، پس از 4 هفته و یکماه بعد از مداخله، خطای بازسازی زاویه گردن با استفاده از گونیا متر دیجیتال اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 33 نفر طبق پروتکول، بمدت 3 جلسه در هفته تحت درمان با ورزشهای ثباتی قرار می‌گیرند. قبل از مداخله، پس از 4 هفته و یکماه بعد از مداخله، خطای بازسازی زاویه گردن با استفاده از گونیا متر دیجیتال اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 33 نفر که دارای چسب ورزشی یا همان کینزیوتیپ بر روی ناحیه پشت و گردن هستند. طبق پروتکول، بمدت 3 جلسه در هفته تحت درمان با ورزشهای ثباتی قرار می‌گیرند. قبل از مداخله، پس از 4 هفته و یکماه بعد از مداخله، خطای بازسازی زاویه گردن با استفاده از گونیا متر دیجیتال اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام کامل فرد مسوول
عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی
عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی
عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی
عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
Ehsani98@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد

بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

عاطفه امینیان فر. میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات

توانبخشی عصبی عضلانی. 00989127312407

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات