

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثر روش شروت به عنوان تمرینات اختصاصی فیزیوتراپی اسکولیوز در کنترل پاسجر افراد مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوی کور

ارزیابی کنترل پاسجر می باشد.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر روش شروت در کنترل پاسجر افراد مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان

#### طراحی

نوع مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور خواهد بود. جهت کنترل فاکتور تعداد انحنای در این مطالعه از تخصیص تصادفی طبقه ای بر اساس تعداد انحنای استفاده خواهد شد. طراحی کارآزمایی به صورت موازی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جهت ارزیابی کنترل پاسجر در وضعیت ایستاده ساکن، شرکت کنندگان به آزمایشگاه بیومکانیک گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران آورده خواهند شد و از صفحه نیرو استفاده خواهد شد. هر آزمودنی بر روی صفحه نیرو می ایستد در حالی که دست ها کنار بدن، فاصله پاها به اندازه پهنای شانه ها و موازی یکدیگر قرار دارند و به طور مستقیم به نقطه سفیدی که در سطح چشم ها با فاصله 1.2 متر قرار دارد نگاه می کنند. مدت آزمون 90 ثانیه و در دو وضعیت چشم باز و بسته می باشد و (RQ: Romberg's quotients) استفاده خواهد شد فیزیوتراپیست ارزیابی کننده نسبت به گروه بندی بیماران کور می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: محدوده سنی 10 تا 19 سال، هر دو جنس، زاویه کاب 10 تا 45 درجه، انحنای اصلی در توراسیک به سمت راست. معیار عدم ورود: داشتن اختلال سلامت روان یا بیماری های نورولوژیک-ماسکولار یا روماتوئیدی، سابقه عمل جراحی ستون فقرات، داشتن برنامه جراحی

#### گروه های مداخله

روش شروت شامل تمرینات Muscle Cylinder The frog at the pond The door handle Raising the pelvis 50X exercise در هر جلسه 60 دقیقه ای تحت نظر فیزیوتراپیست در کلینیک و انجام 30 تا 45 دقیقه تمرین به طور روزانه در منزل به شرکت کنندگان در گروه مداخله داده خواهد شد. همچنین درمان استاندارد به هر دو گروه مداخله و کنترل داده خواهد شد که شامل موارد زیر می باشد مشاهده بعد از هر سه ماه برای افراد با انحنای 10 تا 25 درجه و بریس برای افراد با انحنای 25 تا 45 درجه به صورت پاره وقت به مدت 16 ساعت در روز با توجه به زاویه انحنای خود دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی شامل متغیرهای نوسان و وضعیت مرکز فشار جهت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180728040618N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هلاکو محسنی فر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6933 2610 21 98+

#### آدرس ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روش شروت به عنوان تمرینات اختصاصی فیزیوتراپی اسکولیوز در کنترل پاسچر افراد مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوی کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روش شروت در کنترل پاسچر افراد مبتلا به اسکولیوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان محدوده سنی 10 تا 19 سال هر دو جنس زاویه کاب 10 تا 45 درجه انحنای اصلی در توراسیک به سمت راست ORisser sign تا 5 عدم دریافت هر گونه درمان در حین اجرای این مطالعه که روی اسکولیوز اثرگذار باشد توانایی حضور برای معاینات در هفته توانایی درک و خواندن زبان فارسی برای پرسشنامه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن کاترانیدیکاسیون برای تمرین کردن داشتن اختلال سلامت روان بارز داشتن بیماری های نورولوژیک-ماسکولار یا روماتوئیدی سابقه عمل جراحی ستون فقرات داشتن برنامه جراحی ایدیوپاتیک نبودن اسکولیوز

سن

از سن 10 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندی طبقه ای استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. افراد مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان از نظر تعداد انحنای دسته بندی شده و سپس به صورت تصادفی به دو گروه تمرینات شروت (گروه A) و درمان استاندارد (گروه B) با نسبت 1:1 تقسیم خواهند شد. بلوک ها 4 حرفی بوده و از حروف A و B ساخته می شوند. سپس دو لیست (برای هر دو نوع انحنای) تخصیص درمان به دست آمده به صورت حروف A و B در داخل پاکت های شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. پاکت نامه های شماره گذاری شده متناسب با شماره هر شرکت کننده وارد شده به مطالعه، به او داده خواهد شد. مداخلات درمانی بر مبنای حروف داخل پاکت اجرا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت یک سوپه کور انجام خواهد شد. در این مطالعه فرد ارزیابی کننده کنترل پاسچر، پرسشنامه SRS-22r و زاویه چرخش تنه که یک فیزیوتراپیست می باشد کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/08/13, 2019-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.804

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان

کد ICD-10

M41.2

توصیف کد ICD-10

Other idiopathic scoliosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

زاویه کاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر رادیوگرافی از نمای خلفی-قدامی در وضعیت ایستاده

### 2

شرح متغیر پیامد

زاویه چرخش تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسکولیومتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه Scoliosis Research Society 22r

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بخش عملکرد از پرسشنامه Scoliosis Research Society 22r

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بخش درد از پرسشنامه Scoliosis Research Society 22r

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
تجسم از خود

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بخش تجسم از خود از پرسشنامه Scoliosis Research Society 22r

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: روش شروت به عنوان تمرین اختصاصی فیزیوتراپی اسکولیوز داده خواهد شد. دوره درمان شامل 5 جلسه 60 دقیقه ای در دو هفته اول جهت آموزش و تمرین، و پس از آن هفته ای یک جلسه به مدت 6 ماه تحت نظر فیزیوتراپیست در کلینیک، به همراه 30 تا 45 دقیقه تمرین روزانه در منزل می باشد. همچنین درمان استاندارد شامل مشاهده بعد از هر سه ماه برای افراد با انحنای 10 تا 25 درجه و بریس برای افراد با انحنای 25 تا 45 درجه در صورتی که معیارهای تجویز بریس مطابق با انجمن تحقیقات اسکولیوز را داشته باشند، به صورت پاره وقت به مدت 16 ساعت در روز با توجه به زاویه انحنای خود دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان استاندارد شامل مشاهده بعد از هر سه ماه برای

افراد با انحنای 10 تا 25 درجه و بریس برای افراد با انحنای 25 تا 45 درجه در صورتی که معیارهای تجویز بریس مطابق با انجمن تحقیقات اسکولیوز را داشته باشند، به صورت پاره وقت به مدت 16 ساعت در روز با توجه به زاویه انحنای خود دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

هلاکو محسنی فر

**آدرس خیابان**

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،  
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1545913487

**تلفن**

7124 2222 21 98+

**ایمیل**

mohsenifarpt@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

هلاکو محسنی فر

**آدرس خیابان**

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،  
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1545913487

**تلفن**

7124 2222 21 98+

**ایمیل**

mohsenifarpt@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

Mohsenifarpt@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

داده‌هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع‌آوری شده‌اند در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می‌شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای فیزیوتراپیست‌هایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین‌هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می‌کنند در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده‌های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه اسکولیوز فعالیت می‌کنند در دسترس خواهد بود.

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

متقاضیان می‌توانند از طریق پست الکترونیک با محقق این طرح یاسین لرنی تماس بگیرند. نشانی پست

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

Mohsenifarpt@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

Mohsenifarpt@gmail.com

الکترونیک: yasin.larni\_pt@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده

قرار خواهند گرفت. سپس، فایل‌های داده ها/ مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.  
**سایر توضیحات**