

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثربخشی انواع ارتوز و Back School program در بهبود آمادگی جسمانی و ظرفیت تنفسی سالمندان مبتلا به کایفوز توراسیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ترکیب هر یک از ارتوزهای اسپاینومد و ارتوز سالمندی ستون فقرات به علاوه Back School با Back School program بر آمادگی جسمانی و ظرفیت تنفسی در افراد مسن دارای کایفوز توراسیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده؛ تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و تقسیم بندی 60 بیمار (کل حجم نمونه) به سه گروه 20 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش پزشکی ورزشی بیمارستان حضرت رسول اکرم، بیماران نسبت به وجود گروههای دیگر مطالعه کورسازی شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 60 سال و بیشتر؛ زاویه کایفوز 50 درجه و بالاتر؛ توانایی نشست و برخاست و راه رفتن حداقل 10 متر بصورت مستقل
شرایط عدم ورود: ناهنجاری جسمی بجز کایفوز که نسبت به آن اولویت درمان داشته باشد یا در روند تحقیق اختلال ایجاد کند؛ افرادی که در 12 ماه قبل از شروع تحقیق سابقه شکستگی یا عمل جراحی در اندام تحتانی یا ستون فقرات داشته باشند؛ هرگونه بیماری و اختلالی که باعث عدم شرکت فرد در ورزش و فعالیتهای گروهی شود

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: گروه ارتوز اسپاینومد و ورزشهای Back School Program 12 هفته استفاده از ارتوز اسپاینومد و ورزشها، مراجعه 2 هفته یکبار به بیمارستان جهت پیشرفت دادن ورزشها و چک کردن ارتوز، سپس 12 هفته استفاده از ارتوز اسپاینومد و ورزشها در منزل
گروه مداخله 2: گروه ارتوز سالمندی و ورزشهای Back School Program به مدت 12 هفته استفاده از ارتوز سالمندی ستون فقرات و ورزشها، مراجعه 2 هفته یکبار به بیمارستان جهت پیشرفت دادن ورزشها و چک کردن ارتوز، سپس 12 هفته استفاده از ارتوز سالمندی و ورزشها در منزل گروه کنترل: ورزش درمانی Back School Program به مدت 12 هفته استفاده از ورزشها به تنهایی و مراجعه هر 2 هفته یکبار به بیمارستان جهت پیشرفت دادن ورزشها. سپس 12 هفته انجام ورزشها در منزل

متغیرهای پیامد اصلی

آمادگی جسمانی و ظرفیت تنفسی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100623004251N13
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2020, 1399/01/16
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-10-2020, 1399/07/18

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-04, 1399/01/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله دادگستر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4050 2200 21 98+

آدرس ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی انواع ارتوز و Back School program در بهبود آمادگی جسمانی و ظرفیت تنفسی سالمندان مبتلا به کایفوز توراسیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی انواع قوزبند و ورزش درمانی در بهبود آمادگی جسمانی و ظرفیت تنفسی سالمندان مبتلا به قوز پشتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۶۰ سال و بالاتر زاویه کایفوز 50 درجه و بالاتر توانایی نشست و برخاست و راه رفتن حداقل 10 متر بصورت مستقل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری جسمی بجز کایفوز که نسبت به آن اولویت درمان داشته باشد یا در روند تحقیق اختلال ایجاد کند افرادی که در 12 ماه قبل از شروع تحقیق سابقه شکستگی یا عمل جراحی در اندام تحتانی یا ستون فقرات داشته باشند هرگونه بیماری و اختلالی که باعث عدم شرکت فرد در ورزش و فعالیت های گروهی شود

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم (ص)، ساختمان سید الشهداء (شماره 1)، طبقه 8، بخش

پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2019-10-20, 1398/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.311

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کایفوز پاسچرال ناحیه توراسیک

کد ICD-10

M40.04

توصیف کد ICD-10

Postural kyphosis, thoracic region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی جسمانی شامل قدرت عضلانی، استقامت عضلانی و تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد و یک سال بعد (در ابتدا دوره ی فالوآپ 6 ماه بود اما با بروز پاندمی COVID 19، نمونه گیری ناتمام باقی ماند و زمان ارزیابی نهایی از 6 ماه به یکسال تغییر پیدا کرد. با توجه به اصول اخلاقی و برای به خطر نیفتادن بیماران برای آمدن به بیمارستان رسول اکرم که سائتر کرونا میباشد ارزیابی های نهایی با تماس تصویری در منزل انجام شد و به ناچار متغیرهای غیرقابل اندازه گیری در منزل در ارزیابی نهایی حذف گردید.)

نحوه اندازه گیری متغیر

قدرت عضلانی توسط دینامومتر و ماشین وزنه، استقامت عضلانی توسط Berg Balance (6MWT) (6 minute walk test)، تعادل توسط Senior Fitness Test جهت ارزیابی قدرت Scale و استفاده از Senior Fitness Test جهت ارزیابی قدرت، انعطاف پذیری، آمادگی قلبی ریوی، چابکی و تعادل دینامیک

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد (ارزیابی نهایی به ناچار به دلیل پاندمی کووید 19 حذف شد)

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کایفوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اینکلینومتر و رادیوگرافی (رادیوگرافی تنها در ابتدا و یک سال بعد)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ارتوز اسپاینومد به همراه ورزش درمانی (Back School): ارتوز اسپاینومد از یک بخش پشتی، کمربند لگنی و ولکرو ساخته شده است. بخش اصلی ایجاد کننده فشار بر روی ستون

مهره‌ها بخش پشتی می‌باشد که جنس آن فلزی است و پوششی نرم این بخش را می‌پوشاند. این ارتوز قابل تنظیم است و می‌توان آن را برای سایزهای مختلف استفاده نمود. آخرین نسخه تهیه شده از ارتوز اسپاینومد در سایزهای مختلف توسط کمپانی مدی آلمان تهیه شده است. در جلسه اول توسط ارتوزیست ارتوز اسپاینومد متناسب با جثه افراد تجویز و نحوه استفاده از آن به افراد آموزش داده میشود تا روزانه 2 ساعت به مدت 6 ماه (که به علت پاندمی کووید 19 به یک سال افزایش پیدا کرد) از ارتوز استفاده کنند. در مراجعات سه ماهه اول هر دو هفته یکبار ارتوز تنظیم مجدد و پیشرفت داده میشود. ورزش درمانی Back School Program، روشی است که شامل برنامه آموزشی و مهارت آموزی می‌شود و تمرینات فیزیکی بخشی از این پروتکل درمانی است. گروههای 5 نفره بیماران دعوت به شرکت در مطالعه شده، در جلسه اول توضیحات کلی مطالعه و اثر مداخله ورزشی بر اساس سبب تمرینات ورزشی بر اساس توانایی به افراد آموزش داده خواهد شد. شدت، مدت، تکرار به صورت فردی تنظیم شده و بیماران به انجام منظم روزانه ورزشها در دو هفته پیش رو توصیه می‌شوند. همچنین در مراجعات هر دو هفته گروهها با حضور متخصص پزشکی ورزشی تجربه و مشکلات خود را در میان خواهند گذاشت. این ورزشها شامل ورزشهای تقویت عضلات ناحیه کمر و شکم، اندام فوقانی و تحتانی، و اصلاحی وضعیت ستون فقرات می‌باشند. این ورزشها در قالب دفترچه راهنما شامل شکل و توضیحات و لاگبوک جهت ثبت روزانه ورزشهای انجام شده به بیماران داده میشود. ورزشها به مدت 6 ماه (که به علت پاندمی کووید 19 به یک سال افزایش پیدا کرد) انجام خواهد شد که در 3 ماهه اول دو هفته یکبار مراجعه خواهند داشت و در 9 ماهه بعدی به بیمارستان مراجعه خواهند داشت و ماهانه به صورت تلفنی پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 'ارتوز سالمندی ستون فقرات به علاوه ورزش درمانی (Back School) ارتوز سالمندی ستون فقرات: این ارتوز از یک بخش پشتی، کمر بند لگنی و لکرو ساخته شده است. بخش اصلی ایجاد کننده فشار بر روی ستون مهرهها بخش پشتی می‌باشد که جنس آن فلزی است و پوششی نرم این بخش را می‌پوشاند. آخرین نسخه تهیه شده از ارتوز سالمندی ستون فقرات در شرکت ایرانی سواد طب درمان تولید می‌شود. در جلسه اول توسط ارتوزیست ارتوز سالمندی ستون فقرات متناسب با جثه افراد تجویز و نحوه استفاده از آن به افراد آموزش داده میشود تا روزانه 2 ساعت به مدت 6 ماه (که به علت پاندمی کووید 19 به یک سال افزایش پیدا کرد) از ارتوز استفاده کنند. در مراجعات 3 ماهه اول هر دو هفته یکبار ارتوز تنظیم مجدد و پیشرفت داده میشود. ورزش درمانی Back School Program، روشی است که شامل برنامه آموزشی و مهارت آموزی می‌شود و تمرینات فیزیکی بخشی از این پروتکل درمانی است. گروههای 5 نفره بیماران دعوت به شرکت در مطالعه شده، در جلسه اول توضیحات کلی مطالعه و اثر مداخله ورزشی بر اساس توانایی به افراد آموزش داده خواهد شد. شدت، مدت، تکرار به صورت فردی تنظیم شده و بیماران به انجام منظم روزانه ورزشها در دو هفته پیش رو توصیه می‌شوند. همچنین در مراجعات هر دو هفته یکبار در این گروهها با حضور متخصص پزشکی ورزشی تجربه و مشکلات خود را در میان خواهند گذاشت. این ورزشها شامل ورزشهای تقویت عضلات ناحیه کمر و شکم، اندام فوقانی و تحتانی، و اصلاحی وضعیت ستون فقرات می‌باشند. این ورزشها در قالب دفترچه راهنما شامل شکل و توضیحات و لاگبوک جهت ثبت روزانه ورزشهای انجام شده به بیماران داده میشود. ورزشها به مدت 6 ماه (که به علت پاندمی کووید 19 به یک سال افزایش پیدا کرد) انجام خواهد شد که در 3 ماهه اول دو هفته یکبار مراجعه خواهند داشت و در 9 ماهه بعدی به بیمارستان مراجعه خواهند داشت و ماهانه به صورت تلفنی پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزش درمانی Back School Program، روشی است که شامل برنامه آموزشی و مهارت آموزی می‌شود و تمرینات فیزیکی بخشی از این پروتکل درمانی است. گروههای 5 نفره بیماران دعوت به شرکت در مطالعه شده، در جلسه اول توضیحات کلی مطالعه و اثر مداخله ورزشی بر اساس سبب تمرینات ورزشی بر اساس توانایی به افراد آموزش داده خواهد شد. شدت، مدت، تکرار به صورت فردی تنظیم شده و بیماران به انجام منظم روزانه ورزشها در دو هفته پیش رو توصیه می‌شوند. همچنین در مراجعات هر دو هفته یکبار در این گروهها با حضور متخصص پزشکی ورزشی تجربه و مشکلات خود را در میان خواهند گذاشت. این ورزشها شامل ورزشهای تقویت عضلات ناحیه کمر و شکم، اندام فوقانی و تحتانی، و اصلاحی وضعیت ستون فقرات می‌باشند. این ورزشها در قالب دفترچه راهنما شامل شکل و توضیحات و لاگبوک جهت ثبت روزانه ورزشهای انجام شده به بیماران داده میشود. ورزشها به مدت 6 ماه (که به علت پاندمی کووید 19 به یک سال افزایش پیدا کرد) انجام خواهد شد که در 3 ماهه اول دو هفته یکبار مراجعه خواهند داشت و در 9 ماهه بعدی به بیمارستان مراجعه خواهند داشت و ماهانه به صورت تلفنی پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

هاله دادگستر

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان حضرت رسول اکرم ساختمان شماره یک طبقه هشتم بخش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6653 7308

ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1021 8670 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

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

هاله دادگستر

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان نیایش بیمارستان حضرت رسول اکرم

ساختمان شماره یک طبقه هشتم بخش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7308 6653 21 98+

ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هاله دادگستر

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان نیایش بیمارستان حضرت رسول اکرم

ساختمان شماره یک طبقه هشتم بخش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

66537308 21 098

ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمانه عطائی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان نیایش بیمارستان حضرت رسول اکرم

ساختمان شماره یک طبقه هشتم بخش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7308 6653 21 98+

ایمیل

samane_ataie@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تغییرات آمادگی جسمانی بعد از مداخلات در سه گروه مورد مطالعه و

در مقایسه با یکدیگر تغییرات قدرت عضلانی بعد از مداخلات در سه

گروه مورد مطالعه و در مقایسه با یکدیگر تغییرات عملکرد استقامتی بعد از مداخلات در سه گروه مورد مطالعه و در مقایسه با یکدیگر تغییرات وضعیت تعادل بعد از مداخلات در سه گروه مورد مطالعه و در مقایسه با یکدیگر تغییرات ظرفیت تنفسی بعد از مداخلات در سه گروه مورد مطالعه و در مقایسه با یکدیگر

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز آکادمیک که قصد استفاده از این یافته ها را در مرور سیستماتیک و متاآنالیز داشته باشند

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

با توجه به حضور نویسندگان این مقاله در مرکز دانشگاهی، نیاز به

کسب مجوز کتبی از دانشگاه برای ارسال داده ها وجود دارد. لذا حداکثر 6 ماه پس از درخواست مجوز کتبی از دانشگاه، داده ها ارسال خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان رسول اکرم بخش پزشکی ورزشی دکتر هاله دادگستر دکتر سمانه عطائی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از درخواست مستندات، لازم است مسئول طرح تحقیقاتی مجوز کتبی را از دانشگاه دریافت کند و پس از اخذ مجوز مستندات را ارسال نماید. لذا برآورد زمانی در حدود 6 ماه پس از درخواست، این داده ها ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات