

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تاثیر ارتوز اسپاینومد و ارتوز سالمندی ستون فقرات بر زاویه کایفوز، میزان درد ناحیه پشتی و کیفیت زندگی در افراد مسن دارای هایپرکایفوز توراسیک.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ارتوز اسپاینومد و ارتوز سالمندی ستون فقرات بر زاویه کایفوز، میزان درد ناحیه پشتی و کیفیت زندگی در افراد مسن دارای هایپرکایفوز توراسیک.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، به سوبه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 60 سالمند بالای 60 سال.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از میان سالمندان مراجعه کننده به مرکز درمانی حضرت رسول اکرم می باشند. با استفاده از پاکت نامه روند تصادفی سازی متغیرهای مطالعه انجام می شود و برای کورسازی، افراد گروه های مختلف در روزهای متفاوت مراجعه خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زاویه کایفوز بالای 50 درجه؛ توانایی نشست و برخاست و راه رفتن حداقل 10 متر بصورت مستقل؛ سن 60 سال به بالا. شرایط عدم ورود به مطالعه: ناهنجاری جسمی به غیر از کایفوز که نسبت به کایفوز اولویت درمان داشته باشد یا در روند تحقیق اختلال ایجاد نماید؛ 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه اول هم زمان ارتوز اسپاینومد و ورزش با معیارهای Back School را دریافت می کنند. گروه مداخله 2: گروه دوم هم زمان ارتوز سالمندی ستون فقرات و ورزش با معیارهای Back school را دریافت می کنند. مدت زمان استفاده از ارتوز و دریافت ورزش 3 ماه می باشد. افراد هر گروه در یک روز مشخص در هفته، به طور متوالی تا زمان پایان درمان به بیمارستان حضرت رسول می آیند و زیر نظر متخصص طب ورزشی به صورت گروهی تمرینات ورزشی خود را انجام می دهند و تنظیمات بر روی ارتوز آنها توسط کارشناس مربوطه انجام می شود. به هر نفر برنامه ورزشی مخصوص خودش به صورت جدول داده می شود تا تمرینات خود را در طول هفته در منزل نیز ادامه دهد. مدت زمان پوشیدن ارتوز 2 ساعت در روز است. گروه کنترل: گروه کنترل تنها تمرینات ورزشی با معیارهای Back school را انجام خواهند داد. مدت زمان انجام ورزش و روش انجام مانند گروه مداخله است.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کایفوز؛ کیفیت زندگی؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20140811018762N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-22، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی کامیاب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

آدرس ایمیل

kamyab.m@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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ارتوز اسپاینومد و ارتوز سالمندی ستون فقرات بر زاویه کایفوز، میزان درد ناحیه پشتی و کیفیت زندگی در افراد مسن دارای هایپرکایفوز توراسیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ارتوز اسپاینومد و ارتوز سالمندی ستون فقرات بر زاویه کایفوز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زاویه کایفوز بالای 50 درجه توانایی نشست و برخاست و راه رفتن حداقل 10 متر بصورت مستقل سن 60 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری جسمی به غیر از کایفوز که نسبت به کایفوز اولویت درمان داشته باشد یا در روند تحقیق اختلال ایجاد نماید. 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

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از اولین حضور در درمانگاه افراد از میان پاکت های موجود برای هر دسته درمانی بدون اطلاع از گروه بندی ها، پاکت درمان خود را انتخاب می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از اولین حضور در درمانگاه افراد از میان پاکت های موجود برای هر دسته درمانی بدون اطلاع از گروه بندی ها، پاکت درمان خود را انتخاب می کنند. گروه ها به صورت مجزا از هم درمان خود دریافت می نمایند.

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، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 2019-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.494

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر کایفوز توراسیک

کد ICD-10

M40.04

توصیف کد ICD-10

Postural kyphosis, thoracic region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کایفوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای و انتهای مطالعه (سه ماه پس از اولین ارزیابی).

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اینکلینومتر و رادیوگرافی.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای و انتهای مطالعه (سه ماه پس از اولین ارزیابی).

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF36.

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای و انتهای مطالعه (سه ماه پس از اولین ارزیابی).

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول، هم زمان ارتوز اسپاینومد و ورزش با معیارهای Back School را دریافت می کنند. مدت زمان استفاده از

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کامیاب

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913478

تلفن

0947 2222 21 98+

ایمیل

kamyab.m@iums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر مجتبی کامیاب

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

ارتوز و دریافت ورزش 3 ماه می باشد. افراد این گروه در یک روز مشخص در هفته به طور متوالی تا زمان پایان درمان به بیمارستان حضرت رسول می آیند و زیر نظر متخصص طب ورزشی به صورت گروهی تمرینات ورزشی خود را انجام می دهند و تنظیمات بر روی ارتوز آنها توسط کارشناس مربوطه انجام می شود. به هر نفر برنامه ورزشی مخصوص خودش به صورت جدول داده می شود تا تمرینات خود را در طول هفته در منزل نیز ادامه دهد. مدت زمان پوشیدن ارتوز 2 ساعت در روز است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم نیز هم زمان ارتوز سالمندی ستون فقرات و ورزش با معیارهای Back school را دریافت می کنند. مدت زمان استفاده از ارتوز و دریافت ورزش 3 ماه می باشد. افراد این گروه در یک روز مشخص در هفته به طور متوالی تا زمان پایان درمان به بیمارستان حضرت رسول می آیند و زیر نظر متخصص طب ورزشی به صورت گروهی تمرینات ورزشی خود را انجام می دهند و تنظیمات بر روی ارتوز آنها توسط کارشناس مربوطه انجام می شود. به هر نفر برنامه ورزشی مخصوص خودش به صورت جدول داده می شود تا تمرینات خود را در طول هفته در منزل نیز ادامه دهد. مدت زمان پوشیدن ارتوز 2 ساعت در روز است.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم که گروه کنترل را تشکیل می دهند تنها تمرینات ورزشی با معیارهای Back school را انجام خواهند داد. مدت زمان دریافت ورزش 3 ماه می باشد. افراد گروه کنترل در یک روز مشخص در هفته به طور متوالی تا زمان انتهای درمان به بیمارستان حضرت رسول مراجعه می کنند و زیر نظر متخصص طب ورزشی به صورت گروهی تمرینات ورزشی خود را انجام می دهند. جدول زمان بندی و حرکات ورزشی مورد نیاز هر فرد به او داده می شود تا تمرینات خود را در طول هفته در منزل نیز ادامه دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسو اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی مهدوی

آدرس خیابان

بلوار ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)،

طبقه دوم، درمانگاه ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2533 6435 21 98+

ایمیل

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1841865597

تلفن
3888 5593 21 98+
ایمیل

zahra.rahimi670@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج این مطالعه به همراه پروتکل و روشهای آماری مورد استفاده به پیش نویس مقاله تبدیل شده و برای انتشار به ژورنال معتبری در این زمینه ارسال خواهد شد تا پس از داوری و اصلاحات منتشر شود

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 را 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

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر کامیاب، زهرا رحیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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

کد پستی
1545913478
تلفن
009822220947
ایمیل
kamyab.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کامیاب

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913478

تلفن

009822220947

ایمیل

kamyab.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ری، میدان شهید غیبی، خیابان غلامی، پلاک 33