

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

اثر تمرینات گروهی و تنظیم بريس ميلواکي در فواصل کوتاهتر بر شدت انحناء و کيفيت زندگي بيماران مبتلا به اسکولوز ايدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

بريس به-همراه ورزش مؤثرترین پروتکل درمانی اسکولوز ايدیوپاتیک برای بيماران با زوایای اسکولیوزی 25-45 درجه می-باشد. بهر حال جنبه-های روانشناختی درمان اسکولیوز که کيفيت-زندگي را نیز تحت تأثیر قرار خواهد داد، و نامشخص بودن زمان دقیق تنظیم نیروی پدهای بريس ميلواکي، هدف این مطالعه چندوجهی را بر پایه بررسی اثر انجام این ورزش-ها بصورت گروهی همراه با تنظیم بريس ميلواکي در فواصل کوتاهتر در مقایسه با روش مرسوم قرار داده است. روش بررسی: سی و چهار بیمار مبتلا به اسکولیوز ايدیوپاتیک با زوایای اسکولیوزی 15-50 درجه در این مطالعه وارد شدند و در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. افراد دو گروه در یازده هفته برنامه درمانی، متفاوت بین دو گروه، شرکت نمودند. کيفيت-زندگي افراد هر دو گروه، قبل و بعد از مداخله با تکمیل پرسشنامه SRS-22، و همچنین زوایای اسکولیوزی آنها قبل و بعد از مداخله بر اساس عکس-های رادیوگرافی اولیه و ثانویه مورد ارزیابی و مقایسه قرار گرفت. جامعه آماری، بيماران مراجعه کننده به مرکز جامع توانبخشی هلال احمر و نمونه-گیری به صورت غیرتصادفی صورت گرفت. مداخلات: انجام ورزش ها به صورت گروهی و تنظیم بريس در فواصل کوتاهتر. متغیرهای پیامد اصلی: زاویه کاب، کيفيت زندگي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0098212227159 داخلی 353

آدرس ایمیل

amirahmadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات گروهی و تنظیم بريس ميلواکي در فواصل کوتاهتر بر شدت انحناء و کيفيت زندگي بيماران مبتلا به اسکولیوز ايدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات گروهی و تنظیم بريس ميلواکي در فواصل کوتاهتر بر شدت انحناء و کيفيت زندگي بيماران مبتلا به اسکولیوز ايدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: اسکولیوز ايدیوپاتیک دیرهنگام؛ تجویز بريس ميلواکي؛ قدرت عضلات تنه درجه 3 و بالاتر و عدم انجام جراحی بر روی ستون فقرات؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم استفاده از بريس به مدت بیش از یک هفته در طی مطالعه؛ عدم پیروی از برنامه تمرینات ورزشی در منزل (یعنی انجام تمرینات کمتر از 6 ساعت در هفته)؛ غیبت بیش از دو جلسه در تمرینات گروهی (مربوط به گروه آزمون) و غیبت در مراجعات 3 ماه یکبار (مربوط به گروه کنترل)

سن

از سن 8 ساله تا سن 17 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412094134N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/25, 15-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/25, 2016-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده توانبخشی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

آدرس: تهران، بلوار میرداماد، میدان محسنی، خیابان شاه نظری،

خیابان نظام، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

صندوق پستی: 15875-4391

شهر

تهران

کد پستی

15459-13487

تاریخ تأیید

1393/06/12, 2014-09-03

کد کمیته اخلاق

1825/320 /93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکولیوزیس

کد ICD-10

M41

توصیف کد ICD-10

Scoliosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کاب با استفاده از گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SRS-22

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد شرکت کننده در تحقیق بصورت گروه های حداقل 3 نفره ورزشهای گروهی را تحت نظارت یک فیزیوتراپیست متبحر در زمینه حرکات اصلاحی انجام می دهند. این ورزشها برای مدت 11 هفته ادامه میابد که بصورت 2 روز در هفته و هر جلسه 2 ساعت انجام می شود. بریس میلوایکی هریک از بیماران این گروه نیز بعد از برگزاری جلسات ورزش توسط یک ارتوتیست مجرب تنظیم خواهد شد. در روزهای مابین جلسات، بیماران موظف می شوند که این ورزش ها را به تنهایی و روزانه به مدت دو ساعت در منزل انجام دهند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزش ها در قالب یک بروشور در اختیار این بیماران قرار داده خواهد شد و از آنها خواسته می شود که این ورزش ها را دو ساعت در روز، بدون نظارت فیزیوتراپیست و در منزل انجام دهند و بریس آنها نیز بر طبق توصیه کمیته تحقیقات اسکولیوز هر سه ماه یکبار تنظیم خواهد شد (این یک روش مرسوم در درمان کانزرواتیو اسکولیوز محسوب می شود).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع توانبخشی جمعیت هلال احمر ایران

نام کامل فرد مسؤول

زهرا هدایتی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، بالاتر از میرداماد، خیابان یاسمی، مرکز جامع

توانبخشی هلال احمر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی جواد موسوی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

amirahmadi.pt@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی کامیاب

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران

شهر

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

mojtaba.kamyab@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهره هدایتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

21882012415 98+

فکس

ایمیل

zhr.hedayati@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی