

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی مقایسه ای تاثیر جداگانه تمرینات ثباتی و نوار چسب ورزشی و ترکیب هر دو در بهبود وضعیت و شاخص های تعادلی در افرادی با وضعیت جلو آمده ی سر در شهر سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی جداگانه تمرینات ثباتی و نوار چسب ورزشی و ترکیب هر دو در بهبود وضعیت و شاخص های تعادلی در افرادی با وضعیت جلو آمده ی سر در شهر سمنان می باشد. در این مطالعه 60 نفر که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از 4 گروه: مداخله 1، 2 و 3 و گروه کنترل قرار می گیرند. افراد در گروه مداخله 1 تمرینات ثباتی گردن را دریافت خواهند کرد. در گروه 2 نوار چسب ورزشی بر روی عضلات گردن و کمر بند شانه ای اعمال خواهد شد. گروه مداخله 3 ترکیب تمرینات ثباتی و نوار چسب ورزشی را دریافت خواهد کرد. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای اعمال نخواهد شد. کل جلسات مداخله 6 هفته به طول می انجامد. کلیه شاخص های تعادلی و بهبود وضعیت بیماران قبل و بلافاصله پس از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله در 4 گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207184203N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۶، 16-08-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۶، 2012-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 1335 23 98+

آدرس ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی (منبع دولتی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05، ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19، ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر جداگانه تمرینات ثباتی و نوار چسب ورزشی و

ترکیب هر دو در بهبود وضعیت و شاخص های تعادلی در افرادی با

وضعیت جلو آمده ی سر در شهر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ثباتی و نوار چسب ورزشی در اصلاح وضعیت جلوآمده سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: (1) وجود وضعیت جلو آمده سر، (2) بدون

حضور درد در یک سال اخیر که بیش از سه ماه به طول انجامیده باشد،

(3) قرار داشتن در محدوده سنی 40-18، (4) جنس زن معیارهای

خروج از مطالعه: جراحی فقرات، تاریخچه ای از ضربه به گردن،

دردحاد و تکرار شونده در گردن و پشت، هر نوع درمان عضلانی

استخوانی برای شکایت های گردن در یک سال اخیر، شکایت از علائم

عصبی و عضلانی، ناهنجاری در فقرات مانند اسکولیوز و تورتیکولی،

بیماری سیستم عصبی مرکزی، مشکلات تنفسی مزمن در 5 سال

گذشته، جراحی یا اختلال عملکرد فکی گیجگاهی، اختلال بینایی که با

عینک تصحیح نشود، اختلال در سیستم وستیبولار، آسیب در مچ، زانو

و هیپ، اختلالات تعادلی، تاریخچه ای از افتادن، مصرف داروهای با اثرات

جانبی روی سیستم کنترل وضعیت و شرکت در برنامه ورزشی کردن و پشت در 12 ماه گذشته و وجود هر گونه حساسیت پوستی که باعث شود tape روی پوست اثر نامناسب بگذارد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1391/04/06, 2012-06-26

کد کمیته اخلاق

91/193619

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر اختلالات اکتسابی سیستم عضلانی اسکلتی و بافت همبند

کد ICD-10

M95.3

توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وضعیت جلو آمده سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری زاویه کرانیو- ورتبرال

2

شرح متغیر پیامد

میزان جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

سرعت جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بالینی افراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط شاقولی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله (1): تمرینات ثباتی عضلات گردنی تمرینات ثبات دهنده شامل:

- تمرین آموزش رترکت گردن و کتف وانقباض عضلات شکمی در

وضعیت طاق باز - تمرین حسی حرکتی بر روی تخته تعادل با حفظ

وضعیت رترکت در سر - تمرین انقباض همزمان فلکسورهای عمقی

گردن و عضلات ساب اکسیپیتال - تمرین بازآموزی سگمانی عضله

مولتی فیدوس - تمرین انقباض عضله مولتی فیدوس بر خلاف جاذبه -

تمرین Cervical brace در وضعیت چهار دست و پا - تمرین شیفت

وزن بر روی توپ با حفظ وضعیت کتف تمرینات از نوع حفظ وضعیت

به مدت 30 ثانیه و نوع انقباضی آن با 10 تکرار 10 ثانیه ای انجام می

گیرد. این تمرینات هفته ای 2 بار و بمدت 6 هفته انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

مداخله (2): اعمال نوار چسب ورزشی بر روی عضلات گردنی و کمر بند شانه ای نوار بمدت 6 هفته بر روی ناحیه مورد نظر قرار می گیرید و در صورت نیاز تعویض می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شرح مداخله

مداخله (3): ترکیب تمرینات ثباتی عضلات گردنی و اعمال نوار چسب ورزشی بر روی عضلات گردنی و کمر بند شانه ای تمرینات هفته ای 2 بار و بمدت 6 هفته به همراه نوار بر روی عضلات ناحیه انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

4182 1335 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های تابعه دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

4182 1335 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

4182 1335 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی