پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثر دو رویکرد اصلاحی در اصلاح هایپرکایفوزیس، سربه جلو، نوسانات پاسچر افزایش¬یافته و عملکرد دستگاه تنفسی دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی دو رویکرد NASM و Sahreman در اصلاح هایپرکایفوزیس، سربه جلو و نوسانات پاسچر افزایش¬یافته در دانشجویان مرد دانشگاه رازی

طراحی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی، بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه رازی انجام خواهد گرفت در این کارآزمایی تصادفی سازی شده سه سویه کور 30 نفر دانشجوی مرد که در ارزیابی¬های جسمانی مرکز تندرستی دانشگاه شرکت کرده بودند و دارای کایفوز همراه با عارضه سر به جلو بودند انتخاب و با نرم افزار Random number generator تصادفا در دو گروه تمرینی NASM (n=15) و گروه تمرینی رویکرد سهرمن (n=15) تقسیم شدند. در مرحله پیش آزمون و پس آزمون متغیرهای پیامد اریابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کایفوز >45 و سر به جلو > 49 درجه، عدم شکستگی ستون فقرات و سابقه بیماری¬های استخوانی و مفصلی در شانه و گردن، عدم شرکت قبلی در جلسات تمرین¬درمانی حداقل 6 ماه قبل از انجام پژوهش باشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل شرکت منظم در جلسات تمرینی دیگر، وجود معلولیت-های جسمی، ابتلا به بیماری¬های قلبی_عروقی، دیابت، مشکلات تعادلی و بیماری¬های عصبی عضلانی می¬باشد.

گروه‌های مداخله

گروه 1: هشت هفته سه جلسه در هفته و هر جلسه یک ساعت تمرینات رویکرد NASM اجرا می گردد: ابتدا تمرینات مهاری و تمرینات کششی را بر روی عضلات کوتاه شده را اجرا می¬کنیم. سپس در مرحله فعالسازی عضلات ضعیف و طویل شده تقویت و در نهایت تمرینات انسجام را اجرا خواهیم کرد. گروه 2: تمرینات تقویتی به شکل 70 تا 80 درصد توان ادراکی آزمودنی ها و براساس مقیاس شدت اجرای 12-10 بورگ اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان زاویه کایفوز به وسیله دستگاه اسپاینال موس ، زاویه سر به جلو به وسیله عکس¬برداری و تعیین زاویه با نرم¬افزار اتوکد، و ارزیابی فشار کف¬پایی و نوسانات پاسچر به وسیله دستگاه توزیع فشار کف¬پایی ، دامنه حرکتی با اینکلاینومتر، قدرت عضلانی با دینامومتر و عملکرد دستگاه تنفسی توسط دستگاه اسپیرومتری، اندازه¬گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190426043377N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۰ ,29-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۰ ,29-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۰ ,2020-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه گندمی

نام سازمان / نهاد

RAZI University

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3428 3272

آدرس ایمیل

gandomi777@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دو رویکرد اصلاحی در اصلاح هایپرکایفوزیس، سربه جلو، نوسانات پاسچر افزایش¬یافته و عملکرد دستگاه تنفسی دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو رویکرد اصلاحی در اصلاح هایپرکایفوزیس و سربه جلوی دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 22-18 سال کایفوز بیشتر از 45 درجه زاویه سر به جلو بیشتر از 49 درجه عدم شکستگی در ناحیه ستون فقرات عدم سابقه بیماری های استخوانی و مفصلی در ناحیه کمربند شانه و گردن عدم شرکت قبلی در جلسات تمرین درمانی حداقل 6 ماه قبل از انجام پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت منظم در جلسات تمرینی دیگر معلولیت های جسمی بیماری های قلبی_عروقی مشکلات تعادلی و بیماری های عصبی عضلانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **22 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت کننده ها در گروه های پژوهشی، یک لیست کامپیوتری از شماره ها تصادفی جهت تخصیص تصادفی آزمودنی ها در بلوک های (2، 4، 6 ،8) تایی با استفاده از نرم افزار SPSS توسط مشاور آماری مشخص شد. سپس تخصیص شرکت کننده ها توسط یکی از اعضای تیم پژوهشی که با آنها در ارتباط نیست با نسبت تخصیص 1: 1 در داخل گروه های تمرینی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی تخصیص توسط پاکت های ماتی که به ترتیب شماره گذاری می شوند پنهان می شود، و پاکت های نامه تنها پس از اینکه تمام ارزیابی های اولیه و پایه مربوط به شرکت کنندگان صورت گرفت باز می شود. توالی تخصیص تصادفی توسط یکی از همکاران مطالعه که در ارزیابی ها درگیر نیست صورت مي گیرد و از ارزیاب ها و دیگر همکاران تحقیق مخفی باقی می¬ماند. به خاطر ماهیت مطالعه ارزیاب از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شود، شرکت کننده ها و متخصص آماری و ارزیاب نیز از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه رازی

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تاریخ تایید

2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1298.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کایفوزیس و فوروارد هد افزایش یافته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کایفوز - زاویه سر به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی فشار کف¬پایی و نوسانات پاسچر - دامنه حرکتی، قدرت عضلانی - عملکرد دستگاه تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات و یک روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1:تمرینات NASM: تمرینات NASM به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته و هر جلسه یک ساعت می باشند: ابتدا تمرینات مهاری و بعد تمرینات کششی را بر روی عضلات مورد نظر اجرا می¬کنیم. سپس مرحله فعالسازی و در نهایت تمرینات انسجام را اجرا

خواهیم کرد. از فوم غلتان، کش های مقاومتی با مقاومت های متنوع، جیم بال، کش های پروانه ای، دمبل های وزن های متفاوت، توپ های ماساژ و ... استفاده خواهیم نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات sahrmann : این مداخله به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه یک ساعت به طول انجامید. تمرینات برای ناهنجاری سر به جلو بر تقویت عضلات فلکسور عمقی گردن و در ناهنجاری کایفوزیس بر تقویت عضلات اکستنسور پشتی (بازکننده های تنه) تمرکز داشت. برای تقویت و هایپرتروفی از وسایلی چون کش تراباند، وزنه های با وزن های مختلف و وزن بدن استفاده گردید.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تندرستی دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

صابر بیگی

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

+98 83 3428 3276

ایمیل

saber.beygie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

+98 83 3428 3272

ایمیل

ردیف بودجه

فرزاد ویسی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 رازی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گندمی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414864

تلفن

+98 83 3428 3272

ایمیل

gandomi777@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گندمی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

+98 83 3728 3272

ایمیل

gandomi777@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گندمی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

+98 83 3428 3272

ایمیل

gandomi777@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد