

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر 8 هفته تمرینات اصلاحی منتخب بر دانش آموزان پسر مقطع ابتدایی دوم مبتلا به عارضه سر به جلو و تعیین مقادیر MCID در متغیرهای مرتبط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرینات منتخب اصلاحی بر روی زاویه کرانیوورتربرال و زاویه شانه بر روی دانش آموزان با عارضه سر به جلو و تعیین مقادیر حداقل تفاوت بالینی قابل ملاحظه برای زوایای مذکور

طراحی

این مطالعه شامل دو گروه تجربی و کنترل با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده و بر روی 100 دانش آموز پسر با عارضه سر به جلو می باشد که تصادفی سازی ساده بلوک شده با تعداد آزمودنی ها می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه درباره بررسی اثر تمرینات اصلاحی بر روی عارضه سر به جلو و بدست آوردن مقادیر MCID برای دو زاویه مذکور می باشد و مطالعه در مدارس و با دریافت رضایت نامه کتبی از والدین و توضیح کامل مراحل تحقیق به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته بر روی دانش آموزان منتخب انجام می شود و آزمون گیرنده بالینی در این تحقیق کور هست

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. کمتر بودن زاویه کرانیوورتربرال از 50 درجه 2. دانش آموزان پسر 3. مقطع ابتدایی دوم معیارهای خروج: 1. سابقه ابتلا به بیماری های قلبی یا سایر بیماری هایی که بتواند در تحقیق اختلال ایجاد کند 2. ابتلا به اسکولیوز براساس معیار نیوپورک 3. ابتدا به هاپیر کایفوزیس ساختاری (عدم اصلاح با اجرای حرکات کششی) 4. سابقه ضعف شدید بنیایی یا مشکلات تعادلی 5. سابقه هر گونه ممنوعیت انجام فعالیت های جسمانی 6. عدم شرکت در برنامه های ورزشی حرفه ای و منظم است 7. گزارش دردهای مزمن در ناحیه گردن و یا کمری لگنی

گروه های مداخله

گروه کنترل در این پژوهش شامل دانش آموزان پسری است که به عارضه سر به جلو دچار هستند اما تمرینات اصلاحی منتخب در این پژوهش را طی 8 هفته پژوهش اجرا نمی کنند و از روش درمانی دیگری نیز استفاده نمی کنند گروه مداخله در این پژوهش شامل دانش آموزان پسر منتخب با عارضه سر به جلو می باشند که تمرینات اصلاحی منتخب را به مدت 8 هفته اجرا کرده پس از 8 هفته هر دو گروه دوباره مورد بررسی قرار گرفته و داده ها ثبت می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر حداقل تفاوت بالینی قابل ملاحظه در عارضه سر به جلو و بررسی میزان تغییرات زاویه کرانیوورتربرال و زاویه شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200927048851N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2020, 1399/08/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-11-2020, 1399/08/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-11-2020, 1399/08/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2251 1979

آدرس ایمیل

missheidari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, 1399/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 8 هفته تمرینات اصلاحی منتخب بر دانش آموزان پسر مقطع ابتدایی دوم مبتلا به عارضه سر به جلو و تعیین مقادیر MCID در متغیرهای مرتبط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات منتخب اصلاحی بر روی عارضه سر به جلو در دانش آموزان و تعیین مقادیر MCID

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمتر بودن زاویه کرانیوورترال از 50 درجه دانش آموزان پسر مقطع ابتدایی دوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماری های قلبی یا سایر بیماری هایی که بتواند در تحقیق اختلال ایجاد کند ابتلا به اسکولیوز براساس معیار نیوپورک ابتدا به هاپیر کایفوزیس ساختاری (عدم اصلاح با اجرای حرکات کششی) سابقه ضعف شدید بینایی یا مشکلات تعادلی سابقه هر گونه ممنوعیت انجام فعالیت های جسمانی عدم شرکت در برنامه های ورزشی حرفه ای و منظم است گزارش دردهای مزمن در ناحیه گردن و یا کمری لگنی

سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود که به صورت در نظر گرفتن اعداد 0 تا 50 برای گروه کنترل، اعداد 51 تا 100 برای گروه تمرینات اصلاحی سربه جلو می باشد. محقق روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت از پیش تعیین شده حرکت می دهد و عدد را ثبت و به گروه مربوطه اختصاص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش آزمونگر در روش فوتوگرافومتریک کور می باشد. در هنگام انجام پیش آزمون و پس آزمون و تحلیل عکس ها از آزمونگری استفاده می کنیم که در مورد این پژوهش نا آگاه می باشد و در حین گرفتن عکس ها تنها اصول مربوط به گرفتن عکس از دانش آموزان را و فواصل از پیش تعیین شده را رعایت خواهد کرد و همچنین در انتخاب دانش آموزان مورد نظر تنها شرایط ورود به پژوهش را در جریان بوده و اعمال خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

2018-03-05, 1396/12/14

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.181

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عارضه سر به جلو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیو ورتبرال: معیار ورود در پژوهش هنگامی که زاویه کرانیوورترال در دانش آموزان پسر کمتر از 50 درجه باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محل تلاقی دو خطی که از رسم یک خط در راستای هفتمین مهره گردنی به تراگوس گوش و خط دیگر در راستای افقی مهره هفتم گردنی ترسیم شود، زاویه ای تشکیل میدهد که به آن زاویه کرانیوورترال می گویند و پس از مشخص کردن این مقادیر در دانش آموزان از روش فوتوگرافومتریک از آنها عکس گرفته می شود

2

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری زاویه در ابتدای مطالعه و پس از انجام مداخله می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

این زاویه در تعیین جایگاه سر بر روی تنه در کنار زاویه کرانیوورترال، مورد استفاده قرار میگیرد. این زاویه که از رسم یک خط افقی در راستای کرانیال گوش (تراگوس گوش) و خطی که در راستای اتصال کرانیال گوش و گوشه چشم رسم می شود.

3

شرح متغیر پیامد

زاویه شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی تهران

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

آدرس خیابان

دانشگاه علامه طباطبایی تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

4134 4839 21 98+

فکس

0000 4839 21 98+

ایمیل

rahman.pt82@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://atu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علامه طباطبایی

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 علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علامه طباطبایی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از انجام مداخله اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

زاویه شانه برای شانه گرد تعریف می شود و به افزایش فواصل بین زائده خاری مهره ها و زاویه تختانی کتف اطلاق می شود و افزایش این زاویه باعث جلو آمدن شانه از صفحه ساجیتال از نمای جانبی بدن می شود. زاویه ای که از هفتمین مهره گردنی (C7) و راستای سرشانه بدست می آید را زاویه شانه می گویند. برای بدست آوردن این زاویه یک خط عمود بر هفتمین مهره گردنی رسم کرده و خطی دیگر از سر آکرومیون در راستای سرشانه کشیده و بهم وصل می کنیم و زاویه بدست آمده با خط عمود بر هفتمین مهره گردنی را زاویه شانه در نظر خواهیم گرفت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 هفته تمرینات اصلاحی منتخب به دانش آموزان داده می شود و سپس اثر تمرین بر روی متغیرهای وابسته بررسی می شود. (تمرینات اصلاحی منتخب محرمانه می باشد) تمرینات در هر هفته 3 مرتبه و به مدت 40 دقیقه به دانش آموزان گروه مداخله داده می شود و پس از این مدت زمانی با استفاده از روش فتوگرافومتریک قبل و بعد از مداخله داده های مربوط به پژوهش ثبت می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از دانش آموزان تمرینات اصلاحی منتخب و یا درمان مرتبط دیگری را دریافت نمی کنند و بعد از 8 هفته دوباره برای مقایسه با گروه تمرین متغیرهای وابسته اندازه گیری می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس مورد نیاز برای پیدا کردن نمونه های مورد نظر در مناطق 1

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدری

آدرس خیابان

تهران، شمس آباد، ابتدای بلوار بیژن، پلاک 51، نبش خیابان واحد

12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1675848120

تلفن

1979 2251 21 98+

ایمیل

missheidari@gmail.com

تهران، شمنس آباد، ابتدای بلوار بیژن، کوچه شهید ملکنده، پلا 51،
نبش کوچه واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1675848120
تلفن
1979 2251 21 98+
ایمیل
missheidari@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات ذکر شده پس از چاپ مقاله در مجله مورد نظر به درخواست
کتبی و همچنین ایمیل فرد متقاضی در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج در مجله مورد نظر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فرد مسئول مقاله و استادیار و دو همکار ذکر شده در مقاله

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

با ذکر دلایل کافی و با ذکر رفرنس مقاله در پژوهش فرد متقاضی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد مذکور در مقاله چاپ شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت نامه کتبی رسمی و یا ایمیل از سوی درخواست کننده و
پس از انجام بررسی دلایل مذکور حداقل به مدت 1 ماه اطلاعات مورد
نظر در اختیار فرد مذکور قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است در این
پژوهش به دلیل حفظ حریم شخصی و امنیتی دانش آموزان شرکت
کننده، از فرستادن عکس‌های گرفته شده در روش فوتوگرافومتریک
با ذکر اطلاعات شخصی دانش آموزان معذوریم و این داده‌ها محرمانه
می باشد. باقی اطلاعات پس از بررسی برای درخواست کننده ایمیل
خواهد شد.

سایر توضیحات

تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
4134 4839 21 98+
فکس
0000 4839 21 98+
ایمیل
rahman.pt82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی تهران

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علامه طباطبایی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

4134 4839 21 98+

ایمیل

rahman.pt82@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان