پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه

بررسی اثر تمرینات منتخب اصلاحی بر روی زاویه کرانیوورتبرال 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 گرو های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده و بر روی 100دانش اموز 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 کانل مراحل تحقیق به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته بر روی دانش اموزان 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 کرانیوورتبرال 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 نیویورک 3.ابتدا به هایپر کایفوزیس ساختاری (عدم اصلاح با اجرای حرکات کششی) 4.سابقه ضعف شدید بینایی 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

گروه‌های 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 اموزان 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 کرانیوورتبرال 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: **2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸

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, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

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
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 کرانیوورتبرال 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 نیویورک ابتدا به هایپر 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش آزمونگر در روش فتوگرافومتریک 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 آموزن 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 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 علوم بهزیستی و توانبخشی

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

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تاریخ تایید
2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1398.181

بیماری‌های (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 ورتبلال :معیار ورود در پژوهش هنگامی که زاویه کرانیوورتبرال در دانش آموزان پسر کمتر از 50 درجه باشد

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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
این زاویه در تعیین جایگاه سر بر روی تنه در کنار زاویه کرانیوورتبرال، 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه شانه برای شانه گرد تعریف می شود و به افزایش فواصل بین زائده خاری مهره ها و زاویه تحتانی 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8هفته تمرینات اصلاحی منتخب به دانش آموزان داده می شود و سپس اثر تمرین بر روی متغییر های 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 کنندو بعد از 8 هفته دوباره برای مقایسه با گروه تمرین متغییرهای وابسته اندازه گیری می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس مورد نیاز برای پیدا کردن نمون های مورد نظر در مناطق1

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

+98 21 2251 1979

ایمیل

missheidari@gmail.com

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

+98 21 4839 4134

فکس

+98 21 4839 0000

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

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 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

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

فرد مسوول به‌روز 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
تهران، شمنس آباد، ابتدای بلوار بیژن، کوچه شهید ملکنده، پلا51، نبش کوچه واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1675848120
تلفن
+98 21 2251 1979
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 جزییات 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 ز 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 عکس های گرفته شده در روش فوتوگرافومتریک با ذکر اطلاعات شخصی دانش آموزان معذوریم و این داده ها محرمانه می باشد. باقی اطلاعات پس از بررسی برای درخواست کننده ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات