پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تمرین چهار هفته‌ای (24جلسه‌ای) با میله انعطاف پذیر روی زاویه کایفوز و ماکزیمم فعالیت ارادی عضلات پشتی در افراد جوان هایپرکایفوزیس پوسچرال 18 تا 35سال با و بدون وضعیت سر به جلو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تمرین با میله انعطاف پذیر روی زاویه کایفوز و ماکزیمم فعالیت ارادی عضلات پشتی در افراددارای قوز پشتی وضعیتی با و بدون سر به جلو آمده به دنبال چهار هفته جلسه درمانی است
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ومداخله، یک سو کور، تصادفی شده، روی 24 فرد دارای قوز پشتی وضعیتی
نحوه و محل انجام مطالعه
پست فرد مبتلا به هایپرکیفوز و با و بدون حالت سر به جلو به طور تصادفی در دو گروه با توجه به معیارهای ورود و خروج تقسیم می شوند. افراد در گروه مداخله 4 هفته ورزش می کنند و گروه کنترل هیچ تمرینی دریافت نمی کنند. زاویه کیفوز ، زاویه جمجمه ، مهره ای ، کیفیت زندگی ، درد ناحیه پشتی و حداکثر انقباض ارادی در: عضلات اکستانسور پشت ، اکستانسور گردن ، عضلات ذوزنقه تحتانی و فوقانی و بالا برنده کتف قبل و بعد از 4 هفته به عنوان قبل و بعد از آزمون اندازه گیری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود زنان و مردان 18 تا 35 سال داشتن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم داشتن درد زیر3 در ناحیه پشتی با مقیاس رتبه بندی عددی درد داشتن زاویه هایپر کایفوزیس بیشتر از 46 و کمتر از 60 درجه داشتن زاویه جمجمه ای-مهره ای کمتر از 50 درجه معیارهای خروج داشتن شاخص توده بدن بیشتر از 25 داشتن کایفوز با دلایل استخوانی ، متابولیکی مانند سل و بزرگی سینه در خانمها داشتن سابقه جراحی ستون فقرات،عفونت در مهره ها و شکستگی و بیماری های رماتیسمی بارداری سابقه انجام ورزش به صورت حرفه‌ای در بخش فوقانی تنه و شانه اسکولیوز داشتن مشکلات قلبی و تنفسی
گروه‌های مداخله
مداخله شامل تمرین با میله انعطاف پذیر در گروه مداخله می باشد و گروه کنترل مداخله ندارد
متغیرهای پیامد اصلی
زاویه کایفوز، زاویه جمجمه ای-مهره ای، ماکزیمم فعالیت ارادی، کیفیت زندگی، درد ناحیه پشت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090203001637N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه کهریزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8288 4511
آدرس ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین چهار هفته‌ای (24جلسه‌ای) با میله انعطاف پذیر روی

زاویه کایفوز و ماکزیمم فعالیت ارادی عضلات پشتی در افراد جوان هایپرکایفوزیس پوسچرال 18 تا 35سال با و بدون وضعیت سر به جلو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین با میله انعطاف پذیر روی زاویه قوز پشتی در افراد جوان 18 تا 35 سال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان 18 تا 35 سال داشتن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم داشتن درد زیر 3 در ناحیه پشتی با مقیاس رتبه بندی عددی درد داشتن زاویه هایپر کایفوزیس بیشتر از 46 و کمتر از 60 درجه داشتن زاویه جمجمه ای - مهره ای کمتر از 50 درجه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن شاخص توده بدن بیشتر از 25 داشتن سابقه جراحی ستون فقرات،عفونت در مهره ها و شکستگی و بیماری های رماتیسمی بارداری سابقه انجام ورزش به صورت حرفه‌ای در بخش فوقانی تنه و شانه اسکولیوز داشتن مشکلات قلبی و تنفسی داشتن کیفوز با دلایل دیگر به عنوان مثال تغییر شکل ساختار، سل متابولیک و داشتن پستان بزرگ در خانمها
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی انجام می شود، با توجه به تعدادحجم نمونه که 24 نفر می باشد، به هر فردی یک کد دو رقمی داده می شود و محقق برای انتخاب افراد به طور اتفاقی از یک نقطه جدول شروع می کند و این کار را با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام می دهد و در جهت سطر یا ستون جدول، اعداد را انتخاب می کند و تا پایان تعداد حجم نمونه این کار را انجام می دهد و بدین صورت افراد در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی قرار می گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده به نوع گروهی(کنترل و مداخله) که در آن قرار گرفته اند کور هستند. بدین ترتیب افراد دو گروه هیچ دیداری با هم ندارند و ارزیابی ها جداگانه در روزهای زوج و فرد انجام می شود
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
افراد گروه مداخله با میله انعطاف پذیر تمرین خواهند کرد و افراد گروه کنترل هیچ تمرینی نخواهند داشت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، پل نصر،دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1399.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد دارای قوز پشتی وضعیتی
کد ICD-10
M40.0
توصیف کد ICD-10
Postural kyphosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه کایفوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه تمرین و 24ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش انعطاف پذیر

2

شرح متغیر پیامد
زاویه جمجمه ای- مهره ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه تمرین و 24ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
سیگنال الکترومیوگرافی ماکزیمم عضلات راست کننده پشتی، تراپز تحتانی، تراپز فوقانی، راست کننده گردنی، بالا برنده کتف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه تمرین و 24ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت با سیستم الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه تمرین و 24ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه sf36

2

شرح متغیر پیامد
درد ناحیه پشتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه تمرین و 24ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : تمرین با میله انعطاف پذیر شش روز در 4 هفته (24 جلسه) و تعداد 3 ست در هر جلسه. هرهفته به صورت پیشرونده تعدادست ها (اضافه شدن یک ست)و زمان انجام ست ها (اضافه شدن ۵ ثانیه) افزایش می یابد. جهت پیشگیری از خستگی، 30 ثانیه استراحت بین هر ست اختصاص می یابد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای ندارد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
آدرس خیابان
کوی نصر، خیابان جلال آل احمد ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8828 4511
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
Kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/~kahrizis

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب فتح اللهی
آدرس خیابان
کوی نصر، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8828 9002
ایمیل
Res@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
زهره واثقی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کوی نصر، جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1411713116
تلفن
+9888284511
ایمیل
v.zohreh@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان جلال آل احمد، کوی نصر ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8828 4511
ایمیل
Kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/~kahrizis

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران ، کوی نصر، جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8828 4511
ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/~kahrizis

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل پروتکل برنامه مداخله و اطلاعات آنالیز داده ها از طریق انتشار در پایان نامه یا نگارش مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم تحقیقاتی این مطالعه و سایر محققان علمی و بالینی که جهت نفع این بیماران پژوهش می کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که قصد استفاده از داده ها را در نوشتن مقاله متا آنالیز یا سیستماتیک دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر صدیقه کهریزی و زهره واثقی فرد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ایشان پس از تایید موسسه آکادمیک یا دانشگاهی پاسخ داده می شود
سایر توضیحات