

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرین با میله انعطاف پذیر روی زاویه کایفوز و ماکزیمم فعالیت ارادی عضلات پشتی در افراد دارای قوز پشتی وضعیتی با و بدون سر به جلو آمده به دنبال چهار هفته جلسه درمانی است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سو کور، تصادفی شده، روی 24 فرد دارای قوز پشتی وضعیتی

نحوه و محل انجام مطالعه

یست فرد مبتلا به هایپرکایفوز 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 کایفوز، زاویه جمجمه، مهره ای، کیفیت زندگی، درد ناحیه پشتی و حداکثر انقباض ارادی در: عضلات اکستانسور پشت، اکستانسور گردن، عضلات دوزنقه 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 زیر 3 در ناحیه پشتی با مقیاس رتبه بندی عددی درد داشتن زاویه هایپرکایفوزیس 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 حرفه ای در بخش فوقانی تنه و شانه اسکولیوز داشتن مشکلات قلبی و تنفسی

گروه های 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: 01-03-2021, 1399/12/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021, 1399/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2021, 1399/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه کهریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4511 8288 21 98+

آدرس ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, 1400/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, 1400/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

تأییدیه 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 تأیید

1399/09/25, 2020-12-15

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 24 ساعت 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 24 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

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 24 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت با سیستم الکترومیوگرافی

زاویه کایفوز و ماکزیمم فعالیت ارادی عضلات پشتی در افراد جوان
هایپرکایفوزیس پوسچرال 18 تا 35 سال 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 هایپرکایفوزیس 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 حرفه ای در بخش فوقانی تنه و
شانه اسکولیوز داشتن مشکلات قلبی و تنفسی داشتن کایفوز 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

مصادق 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 تعداد حجم 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 سوپه 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

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه تمرین و 24 ساعت 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 24 ساعت 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. هر هفته به صورت پیشرونده تعداد ست ها (اضافه شدن یک ست) و زمان انجام ست ها (اضافه شدن 5 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

4511 8828 21 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

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

9002 8828 21 98+

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

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل پروتکل برنامه مداخله و اطلاعات آنالیز داده‌ها از طریق انتشار

در پایان نامه یا نگارش مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 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 می‌کنند

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

است

محققانی که قصد استفاده از داده‌ها 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

می‌شود

سایر توضیحات

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