پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر یکدوره تمرینات اصلاحی Schroth و ارتوز بر بیماران مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر تمرینات اصلاحی شروت و ارتوز بر بیماران مبتلا به اسکولیوز ایدئوپاتیک می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا، فرم رضایت نامه شرکت آگاهانه توسط آزمودنی ها و یکی از نمایندگان قانونی آنها امضا خواهد شد. سپس تخصیص به گروههای مطالعه (کنترل، تمرینات Schroth و اورتوز) انجام خواهد شد. گروه تمرین Schroth به مدت 8 هفته، هفته¬ای سه جلسه، هر جلسه 1 ساعت تمرین می کنند. همچنین شرکت کنندگان در گروه ارتوز به ارتوپد فنی معرفی می شوند. با توجه به نتایج اسکن کف پا، اندازه طول پا و اختلاف سطح لگن، ارتوز اختصاصی هر نفر ساخته میشود. اورتوزها به مدت 8 هفته، حداقل روزی 4 ساعت مورد استفاده قرار خواهد گرفت. گروه کنترل نیز در این مدت هیچ مداخله¬ای دریافت نمی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 12 تا 16 سال داشتن زاویه کوب بیشتر از ۱۰ درجه ابتلا به اسکولیوز ایدئوپاتیک با انحنای C شکل عدم ابتلا به بیمار مزمنی که نیاز به درمان دارویی داشته باشد نداشتن سابقه درمان دیگر اثرگذار بر اسکولیوزبس معیارهای خروج از مطالعه: اختلاف طول دو پا (بیشتر از ۵ میلی¬متر) داشتن سابقه جراحی ستون فقرات یا اندام تحتانی داشتن سابقه انجام ورزش منظم وجود سایر بیماری های عصبی عضلانی یا روماتیسمی

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات Schroth گروه ارتوز

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کوب درد کیفیت زندگی خود پنداره بدنی تعادل ایستا تعادل پویا فشار کف پا (ایستا و پویا)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046368N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۱۸ ,06-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۸ ,06-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۸ ,2021-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رئيسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3492

آدرس ایمیل

z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۹ ,2021-01-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یکدوره تمرینات اصلاحی Schroth و ارتوز بر بیماران مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات Schroth و ارتوز در بیماران مبتلا به اسکولیوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 12 تا 16 سال داشتن زاویه کوب بیشتر از ۱۰ درجه ابتلا به اسکولیوز ایدئوپاتیک با انحنای C شکل عدم ابتلا به بیمار مزمنی که

نیاز به درمان دارویی داشته باشد نداشتن سابقه درمان دیگر اثرگذار بر اسکولیوزیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلاف طول دو پا (بیشتر از ۵ میلی¬متر) داشتن سابقه جراحی ستون فقرات یا اندام تحتانی داشتن سابقه انجام ورزش منظم وجود سایر بیماری های عصبی عضلانی یا روماتیسمی

سن

از سن **12 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اختصاص تصادفی آزمودنی ها به گروههای مداخله از نرم افزار Randlist استفاده میشود. ابتدا توسط این نرم افزار به هر آزمودنی یک کد تعلق می گیرد. سپس بطور تصادفی در سه گروه قرار داده می شوند (n=13).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از وجود سایر گروههای مورد مطالعه اطلاع نخواهند داشت. آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی گروهها اطلاع نخواهد داشت (اطلاعات گروهها در قالب گروه 1 ، 2 و 3 و برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت).

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دفورمیتی اسکولیوزیس

کد ICD-10

M41.11

توصیف کد ICD-10

Juvenile idiopathic scoliosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فورمتریک 4D دیرس

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SRS-22

4

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل Y

5

شرح متغیر پیامد

فشار کف پایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پدواسکن دیرس

6

شرح متغیر پیامد

خود پنداره تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ظاهر ستون فقرات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: شرکت کنندگان در گروه1 تمرینات Schroth را به مدت هشت هفته ، سه جلسه در هر هفته و هر جلسه یک ساعت انجام میدهند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: شرکت کنندگان در گروه مداخله 2 از اورتوز به مدت هشت هفته (حداقل چهار ساعت در روز) استفاده می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: روتین معمول زندگی خود را خواهند داشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3277 4031
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فضلعلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 2000
ایمیل
d-research@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
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 اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك

نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک

شهر
اراك

استان
مرکزی

کد پستی
3848177584

تلفن
+98 86 3417 3492

فکس

ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك

نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک

شهر
اراك

استان
مرکزی

کد پستی
3848177584

تلفن
+98 86 3417 3492

فکس

ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به تاییدیه کمیته اخلاق اجازه انتشار اطلاعات شرکت کنندگان را نداریم.

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها جهت استفاده در تحقیقات علمی قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حداقل یک سال پس از انتشار مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز برای مطالعات مروری و یا استفاده محققان دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگوی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست و سپس فرد پاسخگوی مطالعه پاسخ میدهد.

سایر توضیحات