پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تأثیر ارتوز اسپاینومد و پاسچر ترینینگ ساپورت به همراه تمرین درمانی بر توانایی راه رفتن و مصرف انرژی در افراد مسن مبتلا به کایفوز بیش از حد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر ارتوز اسپاینومد و پاسچر ترینینگ ساپورت به همراه تمرین درمانی بر توانایی راه رفتن و مصرف انرژی در افراد مسن مبتلا به هایپرکایفوز می باشد.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله،با گروه های موازی و تصادفی سازی به صورت تدریجی از نوع ساده بر روی 39 فرد صورت میپذیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد در مرکز سالمندان دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی مورد مطالعه قرار میگیرند در جلسه اول از همه افراد اطلاعات پایه(شامل: جنس، قد و وزن افراد) و آزمون های مربوط به توانایی راه رفتن و مصرف انرژی ثبت خواهد شد.و پس از قرار گیری افراد در گروه ها پس از 8 هفته مداخله، مجدد به مرکز مراجعه و آزمون ها تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:سن 60-80 سال، هایپرکایفوز با زاویه 50تا 65 درجه، توانایی راه رفتن فرد بدون وسیله کمکی معیارهای خروج: هرگونه بیماری عصبی یا عضلانی (نورولوژیک یا مایوپاتیک)، هرگونه اختلال عملکرد حسی عضلانی، تعویض مفصل در اندام تحتانی، تاریخچه شکستگی یا جراحی ستون فقرات و اندام تحتانی در 12 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه کنترل که فقط تمرین درمانی، گروه مداخله اول ارتوز اسپاینومد همراه با تمرین درمانی و گروه مداخله دوم ارتوز PTS همراه با تمرین درمانی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کایفوز توراسیک؛ کارایی راه رفتن شامل:توانایی راه رفتن،مسافت پیموده شده، سرعت راه رفتن)؛ مصرف انرژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210717051913N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۲ ,03-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۲ ,03-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۲ ,2021-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه خجسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3773 9723

آدرس ایمیل

hani_khojasteh@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۳ ,2021-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۳ ,2021-12-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ارتوز اسپاینومد و پاسچر ترینینگ ساپورت به همراه تمرین درمانی بر توانایی راه رفتن و مصرف انرژی در افراد مسن مبتلا به کایفوز بیش از حد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بریس‌های ستون فقرات همراه با تمرین درمانی در افراد مسن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای سن 60-80 سال می باشند افراد دارای زاویه کایفوز 50-65 درجه می باشند افراد توانایی راه رفتن بدون وسیله کمکی را دارا می باشند افراد توانایی ایستادن حداقل دو دقیقه بدون کمک می باشند افراد توانایی رسیدن به امتیاز 1یا 2 در clock drawing test را دارا می باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد که دارای هر گونه بیماری عصبی یا عضلانی می باشد. افرادی که دارای هر گونه اختلال عملکرد حسی عضلانی می باشد. افرادی که دارای اسکولیوز می باشند. افرادی که تعویض مفصل اندام تحتانی انجام داده اند. افرادی که اختلال شنوایی یا بینایی داشته باشند. افرادی که تاریخچه شکستگی و جراحی ستون فقرات یا اندام تحتانی در 12 ماه گذشته داشته باشند. افرادی که درد پشت یا گردن در زمان ارزیابی با VAS بیش از 3 داشته باشند.

سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی، با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از سه گروه مطالعه قرار میگیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.واحد تصادفی سازی فرد مراجعه کننده خواهد بود.با مراجعه هر بیمار یکی از پاکت ها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد.پنهان سازی در مطالعه صورت نخواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 2021-07-14

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرکایفوز

کد ICD-10
M40.13

توصیف کد ICD-10
Other secondary kyphosis, cervicothoracic region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی راه رفتن(شامل:فاصله پیموده شده، سرعت راه رفتن و کارایی راه رفتن میباشد.)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا از افراد در جلسه اول پیش از مداخله آزمون های مربوطه گرفته میشود و بعد از 8 هفته مداخله (که شامل ارتوز همراه با تمرین درمانی یا تمرین درمانی به تنهایی(گروه کنترل) میباشد)مجدد از افراد خواسته میشود به مرکز مراجعه و تست ها گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله پیموده شده(MWT-2) دو دقیقه فرد راه میرود حداکثر مسافت طی شده ثبت می شود.(متر)/سرعت راه رفتن(MWT)10-10 متر فرد راه می رود زمان در این مسافت ثبت خواهد شد.(m/s)/کارایی راه رفتن(EMS) شامل 7 بعد عملکردی است که در فرد بررسی میشود و از 20 نمره داده خواهد شد.(نمره)

2

شرح متغیر پیامد
مصرف انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مصرف انرژی افراد را در جلسه اول پیش از مداخله ثبت می شود و پس از 8 هفته مداخله(ارتوز همراه با تمرین درمانی یا تمرین در مانی به تنهایی(گروه کنترل)) مجدد از افراد خواسته می شود به مرکز مراجعه و مصرف انرژی ثبت شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه polar electro میزان ضربان قلب در حالت استراحت و فعالیت ثبت و در فرمول شاخص نرخ فیزیولوژیکال میزان مصرف انرژی محاسبه میشود.

3

شرح متغیر پیامد
زاویه کایفوز توراسیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زاویه کایفوز تورسیک افراد پیش از مداخله در جلسه اول ثبت خواهد شد.پس از 8 هفته مداخله(ارتوز همراه با تمرین درمانی یا تمرین در مانی به تنهایی(گروه کنترل))مجدد از افراد خواسته می شود به مرکز مراجعه و زاویه ثبت شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه کایفومتر ثبت خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: ارتوز پاسچر ترینینگ ساپورت همراه تمرین درمانی، ارتوزی کم حجم می باشد که با گشتاور رو به عقب روی ستون فقرات فرد مانع از خم شدگی بیش از حد می شود. ارتوزی است به صورت پیش ساخته، که از یک کیسه تشکیل شده است که در پشت دقیقا زیر زاویه تحتانی اسکاپولا قرار می‌گیرد و ابعادش شامل10-20 سانتی متر طول و 5-10سانتی متر عرض دارد.ارتوز از شرکت تکنوتن در سایزهای کوچک، متوسط، بزرگ و خیلی بزرگ بسته به سایز بیمار سفارش داده خواهد شد و توسط متخصص ارتوز روی تن بیمار پوشانده می شود.از فرد خواسته میشود حداقل 2 ساعت در روز حین فعالیت‌های روزمره پوشیده شود.تمرین درمانی(ورزش درمانی) شامل تمریناتی(8تمرین) جهت تقویت عضلات پشتی می‌باشد این تمرین‌ها 10مرتبه تکرار انقباض عضلات اکستنسور پشتی به منزله کاهش زاویه کایفوز سینه ای بدون افزایش لوردوز کمری می‌باشد.تمامی تمرینات در جلسه اول تحت نظارت فیزیوتراپی به فرد آموزش داده خواهد شد.از فرد خواسته می‌شود این تمرینات را در داخل منزل هر روز طبق آموزش انجام شود و بعد از 8 هفته مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز اسپاینومد همراه تمرین درمانی، ارتوزی کم حجم با ایجاد یک گشتاور رو به عقب می‌باشد تا خم شدن بیش از حد رو به جلو را خنثی سازد. ارتوزی است به صورت پیش ساخته که از یک پد شکم، پد عمودی فلزی در پشت، کمربند و بندهای شانه، فلز عمودی خمیده به صورت قائم تا سرشانه گسترش می¬یابد (1-5 سانتی متر زیر C7). ارتوز از شرکت تکنوتن در سایزهای کوچک، متوسط، بزرگ و خیلی بزرگ بسته به سایز بیمار سفارش داده خواهد شدو بر اساس سایز بیمار توسط متخصص ارتوز پوشانده خواهد شد. از فرد خواسته می‌شود حداقل دو ساعت در روز حین فعالیت روزمره استفاده شود.تمرین درمانی(ورزش درمانی) شامل تمریناتی(8تمرین) جهت تقویت عضلات پشتی می‌باشد این تمرین‌ها 10مرتبه تکرار انقباض عضلات اکستنسور پشتی به منزله کاهش زاویه کایفوز سینه ای بدون افزایش لوردوز کمری می‌باشد.تمامی تمرینات در جلسه اول تحت نظارت فیزیوتراپی به فرد آموزش داده خواهد شد.از فرد خواسته می‌شود این تمرینات را در داخل منزل هر روز طبق آموزش انجام شود و بعد از 8 هفته مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرین درمانی، (ورزش درمانی) شامل تمریناتی(8تمرین) جهت تقویت عضلات پشتی می‌باشد این تمرین‌ها 10مرتبه تکرار انقباض عضلات اکستنسور پشتی به منزله کاهش زاویه کایفوز سینه ای بدون افزایش لوردوز کمری می‌باشد.تمامی تمرینات در جلسه اول تحت نظارت فیزیوتراپی به فرد آموزش داده خواهد شد.از فرد خواسته می‌شود این تمرینات را در داخل منزل هر روز طبق آموزش انجام شود و بعد از 8 هفته مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سالمندان دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرزایی

آدرس خیابان

اوین،بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توابخشی تهران،مرکز تحقیقات سالمندی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 2218 0154

ایمیل

IRCA@USWR.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خرم خورشید

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توابخشی، ساختمان فارابی،طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 7173 2832

ایمیل

rd@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
حانیه خجسته

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز_پروتز

آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توابخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تلفن
+98 21 2218 0109

ایمیل
hani_khojasteh@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
حانیه خجسته

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز_پروتز

آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تلفن
+98 21 2218 0109

ایمیل
hani_khojasteh@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
حانیه خجسته

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز_پروتز

آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تلفن
+98 21 2218 0109

ایمیل
hani_khojasteh@ymail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
امکان اشتراک گذاری تمام داده ها وجود ندارد و فقط اطلاعات دموگرافیک شرکت‌کنندگان و نتایج متغیر های ارزیابی مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز آکادمیک که قصد استفاده از این یافته ها را در مرور سیستماتیک و متاآنالیز را داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان دیگر و نیز تراپیست ها در حوزه پزشکی و توانبخشی میتوانند بعد از چاپ مقاله، از این مطالعه استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی ، حانیه خجسته(hani_khojasteh@ymail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست مستندات، لازم است مسئول طرح تحقیقاتی مجوز کتبی را از دانشگاه دریافت کند و پس از اخذ مجوز مستندات را ارسال نماید.لذا برآورد زمانی در حدود 6 ماه پس از درخواست، این داده ها ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات