

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اثر 12 هفته تمرینات اصلاحی بر شاخص های تنفسی و فعالیت الکتریکی عضلات منتخب در دختران نوجوان مبتلا به اسکولیوزیس ایدیوپاتیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210928052622N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پریسا شهرزاد
نام سازمان / نهاد
وزارت علوم، تحقیقات و فناوری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8888 4226 34 98+
آدرس ایمیل
p.shahrzad@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 12 هفته تمرینات اصلاحی بر شاخص های تنفسی و فعالیت
الکتریکی عضلات منتخب در دختران نوجوان مبتلا به اسکولیوزیس
ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ۱۲ هفته تمرینات اصلاحی بر شاخص های تنفسی و فعالیت
الکتریکی عضلات منتخب در دختران مبتلا به اسکولیوزیس ایدیوپاتیک

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای 2 گروه تجربی و کنترل، تصادفی شده توسط
اعداد تصادفی، 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان مبتلا به اسکولیوزیس ایدیوپاتیک S شکل در گروه
تجربی 40 الی 60 دقیقه مداخله تمرینی را سه روز در هفته به مدت
دوازده هفته دریافت می کنند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی
کند و فعالیت های روزانه خود را انجام می دهند. ارزیابی های اولیه
توسط اسپرومتر دستگاه گاز آنالایزر و الکترومیوگرافی 16 کاناله
مگاوین در آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی انجام و پس
از دوازده هفته مداخله تمرینی، تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود آزمودنی ها دوره بلوغ را سپری کرده باشند، دامنه سنی
11 تا 17 سال، ابتلا به ناهنجاری اسکولیوزیس ایدیوپاتیک از نوع S شکل
در ناحیه سینه ای کمری، دارای شاخص توده بدنی طبیعی 18 تا
25، شدت ناهنجاری در محدوده خفیف تا متوسط، تمایل به شرکت
داوطلبانه و غیرورزشکار بودن معیار های عدم ورود استفاده از
بریس، ابتلا به بیماری های خاص نظیر ام اس، صرع و غیره، انجام
جراحی روی کمریند شانه ای، ستون فقرات، لگن و اندام تحتانی و
اختلاف طول واقعی در اندام تحتانی

گروه های مداخله

گروه تجربی تمرینات اصلاحی که ترکیبی از تمرینات
شروت، سیز، دیومود، فیتز، سایپ شیفیت و بی اس پی تی اس هستند را به
مدت 12 هفته و هر هفته 3 جلسه که جلسات اول 40 دقیقه و به
صورت پیشرونده در جلسات آخر 60 دقیقه انجام می شوند را زیر نظر
محقق اجرا می کنند و گروه کنترل طی این 12 هفته فقط به انجام
فعالیت های روزمره ی خود می پردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: تمرینات اصلاحی متغیرهای وابسته: شاخص های تنفسی
و فعالیت الکتریکی عضلات منتخب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

ثر 12 هفته تمرینات اصلاحی بر شاخص های تنفسی و فعالیت الکتریکی عضلات منتخب در دختران نوجوان مبتلا به اسکولیوزیس ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی ها دوره بلوغ را سپری کرده باشند دامنه سنی 11 تا 17 سال ابتلا به ناهنجاری اسکولیوزیس ایدیوپاتیک از نوع S شکل در ناحیه سینه ای کمری دارای شاخص توده بدنی طبیعی بین 18 تا 25 شدت ناهنجاری در محدوده خفیف تا متوسط (زاویه کاب انحنای بین 10 تا 30 درجه در هر انحنای سینگل مورد بررسی) تمایل به شرکت داوطلبانه در مطالعه حاضر تمام آزمودنی ها غیر ورزشکار باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از بريس داشتن سابقه جراحی روی ستون فقرات، کمربند شانه ای و لگن و اندام تحتانی داشتن اختلاف طول واقعی در اندام های تحتانی ابتلا به بیماری های خاص (ام اس، صرع، ...)

سن

از سن 11 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از قانون تخصیص تصادفی استفاده می کنیم بدین صورت که به هر آزمودنی عددی اختصاص می دهیم و اعداد را در طرف قرعه کشی ریخته و بدون جایگزینی وبه صورت تصادفی اعداد را خارج می کنیم و 10 عدد اول در گروه تجربی و 10 عدد باقی مانده در گروه کنترل قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین، خیابان کجویی، خیابان ماهوتچی، پلاک 8، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983655398

تاریخ تایید

2021-05-22, 1400/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1400.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکولیوزیس ایدیوپاتیک S شکل

کد ICD-10

M41.12

توصیف کد ICD-10

Adolescent scoliosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پری تست در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله و پست تست 12

هفته پس از شروع مداخله انجام می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه های گاز آنالایزر مدل Metalyze 3B R2

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات منتخب

مقاطع زمانی اندازه گیری

پری تست در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله و پست تست 12

هفته پس از شروع مداخله انجام می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی 16 کاناله مگاوین مدل ME6000

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام 12 هفته و هر هفته 3 جلسه تمرینات اصلاحی منتخب از بهترین تمرینات درمانی اسکولیوز شامل شروت، سیزبی اس پی تی اس، فیتز، دوبومد و ساید شیفت که با توجه به ویژگی های آزمودنی و اصل اضافه بار زیر نظر محقق انجام می شوند. زمان تمرین در جلسات اول 40 دقیقه می باشد که به طور پیش رونده در جلسات آخر به 60 دقیقه خواهد رسید. در تمامی حرکات تاکید بر تنفس صحیح حین تمرین می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام فعالیت های روزانه خود
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی هلال احمر
نام کامل فرد مسوول
مهدی قیطاسی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، جنب بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835611
تلفن
1241 8820 21 98+
ایمیل
Mehdi.gheitasi@googlemail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک شکری
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
29901 21 98+
ایمیل
Parisashahrzad2001@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا شهرزاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اوین، خیابان کجویی، خیابان ماهوتچی، پلاک 8، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983655398

تلفن

2082 2241 21 98+

ایمیل

Parisashahrzad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا شهرزاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اوین، خیابان کجویی، خیابان ماهوتچی، پلاک 8، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983655398

تلفن

2082 2241 21 98+

ایمیل

Parisashahrzad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا شهرزاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اوبن، خیابان کچویی، خیابان ماهوتچی، پلاک 8، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983655398

تلفن

2082 2241 21 98+

ایمیل

Parisashahrzad@yahoo.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

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و محققین

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

است

تحقیقات

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

ایمیل محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل

سایر توضیحات