پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه دو برنامه تمرینی شروث و شروث اصلاح شده بر فاکتورهای جسمانی، روانی و کیفیت زندگی نوجوانان دارای اسکولیوز ایدوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

متد schroth به عنوان یکی از محبوب ترین روش تمرین درمانی اسکولیوز است اما قابلیت بهتر شدن را نیز دارد. بنابراین هدف از انجام مطالعه حاضر مقایسه دو برنامه تمرینی schroth و schroth اصلاح شده در فاکتورهای جسمانی ، روانی و کیفیت زندگی نوجوانان دارای اسکولیوز ایدوپاتیک می باشد.

طراحی

تعداد 45 نفر در دو گروه تجربي و یک گروه کنترل روش قرار خواهند گرفت و آزمودني های هرگروه 15 آزمودني تعیین خواهد شد (با احتمال در نظر گرفتن ریزش آزمودني ها). روش انتخاب ازمودنی ها ابتدا به صورت هدفمند و سپس به صورت تصادفی در گروه های کنترل و تجربی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا این افراد توسط پزشک ارتوپد شناسایی و به بخش حرکات اصلاحی مرکز توانبخشی هلال احمر تهران واقع در ونک ارجاع داده خواهند شد (کورسای ازمودنی و ارزیاب ها).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق: آزمودني های مطالعه حاضر شامل نوجوانان بین 10 تا 18 سال دارای اسکولیوز ایدوپاتیک مي باشد. آزمودني های مطالعه حاضر در حین انجام تحقیق در هیچ فعالیت ورزشي یا مداخله درماني شرکت نخواهند کرد. لازم بذکر است که کلیه افراد شرکت کننده در این تحقیق باید دوزهای کامل واکسن کرونا را دریافت نموده باشند. معیارهای خروج از تحقیق: داشتن علائمي مانند: تب، سرفه، ضعف و به طور کلي افراد مشکوک مبتلا به ویروس کرونا، انحنای جانبي بیشتر از 45 و کمتر از 10 درجه، اختلالات رواني، اختلالات عصبي و عضلاني، ناهنجاری های مادرزادی، هر گونه تروما یا آسیب های عضلاني اسکلتي، اسکولیوزغیر ایدوپاتیک، سابقه جراحي ستون فقرات.

گروه‌های مداخله

1- گروه تمرین درمانی، 2- گروه تمرین درمانی، 3- گروه کنترل.

متغیرهای پیامد اصلی

در این تحقیق اندازه گیری میزان زوایای انحراف جانبی ستون فقرات، چرخش تنه، انعطاف پذیری تنه، استقامت عضلات ارکتورستون فقرات، درد، تصور بدنی شخص از بدن خود، سلامت ذهنی، کیفیت زندگی و حرکت عملکردی در قبل و بعد ازانجام مداخلات بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180727040609N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش خالدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0715 3243 56 98+

آدرس ایمیل

arashkhaledi666@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو برنامه تمرینی شروث و شروث اصلاح شده بر فاکتورهای جسمانی، روانی و کیفیت زندگی نوجوانان دارای اسکولیوز ایدوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش تمرین اصلاحی به منظور بهبود اسکولیوزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان دارای اسکولیوزیس ایدوپاتیک 10 تا 45 درجه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **10 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **45**
سه گروه 15 نفره شامل دو گروه تجربی و یک گروه کنترل
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ازمودنی های مطالعه پیش رو به صورت هدفمند توسط پزشک ارتوپد دارای اسکولیوز ایدوپاتیک شناسایی می شوند و به تجویز وی کاندید برای دریافت خدمات تمرین درمانی می گردند. بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج و انتخاب نهایی آزمودنی ها، اسامی این افراد درون پاک های نامه سربسته قرار می گیرند. در نهایت یکی از اعضای تیم پژوهشی هر یک از این پاکت ها را برای یک گروه در نظر می گیرد و به این ترتیب افراد مختلف در دو گروه تجربی و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه پیش رو پس از اینکه ازمودنی ها توسط پزشک مربوطه کلینیک تمرین درمانی ارجاع داده شدند، کاملا روال طبیعی یک فرایند درمانی را طی خواهند کرد و به هیچ عنوان از اینکه در یک طرح تحقیق قرار می گیرند مطلع نخواهند شد. از سوی دیگر برای ارزیابی متغیرهای وابسته در قبل و بعد از مداخلات تمرینی افراد متخصصی را در نظر گرفته ایم که انها نیز از اینکه ازمودنی های تحت نظارتشان در یک طرح تحقیق قرار گرفته اند بی اطلاع خواهند بود. در نتیجه به طور کلی مطالعه ما با کورسازی بیماران و ارزیاب ها همراه خواهد بود (دوسویه کور).
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1400.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایدیوپاتیک اسکولیوزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی فاکتورهای جسمانی، روانی، کیفیت زندگی و ازمون غربالگری حرکت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زوایای کاب (رادیوگرافی)، چرخش تنه (اسکولیومتر)، انعطاف پذیری تنه (خم شدن جانبی و قدامی)، استقامت تنه (سورنسن)، درد (مقیاس آنالوگ بصری)، فاکتورهای روانی و کیفیت زندگی (پرسشنامه جامعه تحقیقاتی اسکولیوزیس) و شناسایی ایمبالانس های عضلانی برای پیشگیری از اسیب های جسمانی (ازمون غربالگری حرکت عملکردی).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه کاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
84 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
زاویه چرخش تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
84 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اسکولیومتر

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
84 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون خم شدن به جلو و خم شدن جانبی و ثبت اندازه با متر

4

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات ارکتوراسپاین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
84 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استقامت سورنسن با استفاده از زمان سنج

5

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
84 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
تصور بدنی از خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
84 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جامعه تحقیقاتی اسکولیوزیس

7

شرح متغیر پیامد
سلامت ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
84 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جامعه تحقیقاتی اسکولیوزیس

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
84 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جامعه تحقیقاتی اسکولیوزیس

9

شرح متغیر پیامد
ارزیابی حرکت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
84 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون غربالگری حرکت عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی هلال احمر
نام کامل فرد مسوول
هومن مینونژاد
آدرس خیابان
مرکز توانبخشی هلال احمر واقع در میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۹۸۴۵۳۱۳
تلفن
0581 8887 21 98+
ایمیل
arashkhaledi666@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
هومن مینونژاد
آدرس خیابان
North Kargar St. - Above Jalal Al-Ahmad Intersection - Between 15th and 16th St. - Opposite the University of Tehran Alley - Faculty of Physical Education and Sport Sciences, University of Tehran.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
H.minoonejad@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول
آرش خالدی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان توحید- کوچه توحید 12- پلاک 36

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9718996488

تلفن
+98 56 3243 0715

ایمیل
arashkhaledi666@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول
آرش خالدی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان توحید-کوچه توحید 12- پلاک 36.

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9718996488

تلفن
+98 56 3243 0715

ایمیل
arashkhaledi666@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول
هومن مینونژاد

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1955847781

تلفن
+98 21 8835 1730

ایمیل
arashkhaledi@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://profile.ut.ac.ir/~h.minoonejad

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
تمامی اطلاعات فوق در قالب راساله دانشگاهی و همچنین مقالات پژوهش در دسترس قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 تا 12ماه بعد از اتمام طرح تحقیق

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پژوهشگران، درمانگران و متخصصان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کمک به محققین و درمانگران در جهت ارتقای پژوهش های اکادمیک و درمان بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول اجرای طرح اقای دکتر ارش خالدی شماره تماس: 09197957828 ادرس ایمیل :arashkhaledi666@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله بعد از انتشار مقالات علمی، هر انچه که بتواند به فرایند علمی و درمانی کمک کند در اختیار قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات