

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تأثیر بربس به همراه وسیله کمکی تمرین در منزل بر میزان انحراف ستون فقرات، عملکرد تنفسی، استقامت عضلات تنه و کیفیت زندگی در نوجوانان دارای اسکولیوز ایدیوپاتیک: یک مطالعه بالینی با گروه های موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی تأثیر بربس به همراه وسیله کمکی تمرین در منزل بر انحراف ستون فقرات، عملکرد تنفسی، استقامت عضلات تنه و کیفیت زندگی در نوجوانان دارای اسکولیوز ایدیوپاتیک در مقایسه با بربس به تنهایی می باشد.

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با گروه های موازی می باشد. در مجموع 16 نمونه با استفاده از اطلاعات مطالعات قبل انتخاب می شوند. شرکت کنندگان از طریق روش تصادفی سازی بلوکه سازی شده وارد هر یک از گروه های مطالعه می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از بیماران مراجعه کننده به مراکز ارتوپدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. تشخیص اسکولیوز ایدیوپاتیک توسط پزشک متخصص. 2. علامت ربرس 2-0. 3. انحراف توراکولومبار یا لومبار 20-45 درجه. 4. انحراف منفرد C شکل. 5. توانایی استفاده از بربس و وسیله کمکی تمرین در منزل. 6. تأیید پزشک جهت شرکت در تحقیق. شرایط خروج: 1. وجود کوتاهی و نقص در اندام تحتانی. 2. افراد مبتلا به بیماری های زمینه ای و نوروماسکولار شبیه فلج مغزی، اسپاینا بیفیدا، دیستروفی عضلانی، مایوپاتی مادرزادی و هر بیماری دیگری که توانایی انجام تمرین را نداشته باشد. 3. افراد با هرگونه سابقه جراحی، تروما، شکستگی و آسیب دیگر در ستون فقرات. 4. بیماری که حداقل در طول یک سال گذشته هیچ گونه مداخله و تمرینی را تجربه نکرده اند.

گروه های مداخله

گروه آزمون (ترکیبی از بربس و وسیله کمکی تمرین در منزل) و کنترل (استفاده از بربس و برنامه تمرینی اسکولیوز در منزل) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کاب ستون فقرات، فاکتورهای عملکرد تنفسی، نمره استقامت عضلات تنه، نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220330054371N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-05-2022, 1401/02/19
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2022, 1401/02/19
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2022-05-09, 1401/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زینب رضائیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1266 4272 31 98+
آدرس ایمیل
rezaeian.zeinab.236@gmail.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-06, 1401/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بربس به همراه وسیله کمکی تمرین در منزل بر میزان انحراف ستون فقرات، عملکرد تنفسی، استقامت عضلات تنه و کیفیت

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

زندگی در نوجوانان دارای اسکولیوز ایدیوپاتیک: یک مطالعه بالینی با گروه‌های موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بريس به همراه وسيله كمكى تمرين در منزل بر ميزان انحراف ستون فقرات در نوجوانان دارای اسکولیوز ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکولیوز ایدیوپاتیک توسط پزشک متخصص علامت ریسر 0-2 انحراف توراколومبار یا لومبار 20-45 درجه انحراف منفرد و C شکل توانایی استفاده از بريس و وسيله كمكى تمرين در منزل تایید پزشک جهت شرکت در تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کوتاهی و نقص در اندام تحتانی افراد مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای و نوروماسکولار شبیه فلج مغزی، اسپاینا بیفیدا، دیستروفی عضلانی، مایوپاتی مادرزادی و هر بیماری دیگری که توانایی انجام تمرین را نداشته باشد افراد با هرگونه سابقه جراحی، تروما، شکستگی و آسیب دیگر در ستون فقرات

سن

از سن 11 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه‌ها با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده با هدف ورود نمونه‌های مساوی در هر گروه قرار می‌گیرند. نحوه‌ی انتصاب تصادفی در هر دو گروه به این صورت است که سبزه‌ها بلوک 4 نفر در نظر گرفته شده و بر این اساس و با در نظر گرفتن دو گروه آزمون (T) و گروه کنترل (C)، تعداد 6 بلوک بدست می‌آید. چینش اعضای هر بلوک بصورت (CCTC)، (TCTC)، (TCCT)، (TTCC) و (CTCT) می‌باشد. بلوک‌ها بصورت تصادفی انتخاب شده و افراد بر اساس ترتیب ورود به مطالعه از درمان مورد نظر بهره‌مند می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اندازه‌گیری زاویه انحراف با استفاده از ارزیابان کورسازی شده انجام می‌شود. اندازه‌گیری زاویه توسط ارزیابانی انجام خواهد شد که از انتساب افراد به گروه‌های مطالعه و یا اطلاعات شخصی شرکت کنندگان بی‌خبر هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری، مدیریت و توانب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-04-24, 1401/02/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان انحراف جانبی ستون فقرات با علت ایدیوپاتیک در نوجوانان در ناحیه توراколومبار و لومبار

کد ICD-10

M41.125

توصیف کد ICD-10

Adolescent idiopathic scoliosis, thoracolumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان زاویه‌ی کاب در ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در دو جلسه اندازه‌گیری می‌شود. مرتبه اول، در مرحله پیش‌آزمون (قبل از انجام مداخله) اندازه‌گیری صورت می‌گیرد. سپس از فرد می‌خواهیم بريس و تمرینات را به مدت سه ماه استفاده کند. بعد از گذشت سه ماه، متغیر مربوطه برای مرتبه دوم، در مرحله پس‌آزمون اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری زاویه‌ی کاب از گرافی ستون فقرات بیمار با نمای قدامی-خلفی در حالت ایستاده در وضعیت عادی استفاده می‌گردد. محاسبه بصورت دستی با کمک یک مداد و نقاله انجام می‌شود. زاویه‌ی کاب، زاویه‌ی ایجاد شده بین دو خط عمود بر پلاتوی فوقانی مهره بالایی انحراف اسکولیوزی و خط عمود بر پلاتوی تحتانی مهره پایینی انحراف اسکولیوزی می‌باشد. از طرفی چون نقطه تلاقی اغلب جایی خارج از صفحه می‌باشد از روش جایگزین استفاده می‌گردد. بدین صورت که عمود منصف دو خط مماس را رسم کرده و زاویه ایجاد شده از محل تلاقی دو خط عمود، زاویه‌ی کاب می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در دو جلسه اندازه‌گیری می‌شود. مرتبه اول، در مرحله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیبی از بریس و وسیله کمکی تمرین در منزل، بریس چینو: چینو یک بریس یک قطعه ای کوتاه توراکولومبوساکرال، از جنس پلی پروپیلن است که از سمت قدام باز و بسته می گردد. بریس با اعمال لود در سمت تحذب، ستون فقرات را به سمت درجه های وسیعی که روی دیواره در هر سه صفحه حرکتی وجود دارد سوق داده و به بیمار اجازه می دهد که تمرینات درمانی را حداقل یک ساعت در روز انجام دهد. بریس ها بصورت اختصاصی با روش قالب گیری از ستون فقرات بیمار ساخته می شود. وسیله کمکی تمرین در منزل (Cantilever Device): یک چهارچوب سخت شامل اهرم هایی است که با افزایش طول باعث افزایش مزیت مکانیکی در وسیله می گردند. مکانیسم اصلاحی سیستم سه نقطه فشار می باشد که در آن از طریق اعمال بار عرضی توسط پدها به ستون فقرات برای دستیابی به کاهش انحراف صورت می گیرد. پدها در وسیله از جنس پلی یورتان ساخته می شود و سایز آن به سایز بیمار بستگی دارد. پد توراسیک روی سمت تحذب انحراف فیت شده و بر روی دنده ای که به مهره ی رأس انحراف مفصل شده و دنده ی پایینی آن قرار می گیرد. پد لومبار هم بین پایین دنده ها و بالای ایلیاک کمرست قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از بریس و برنامه تمرینی اسکولیوز در منزل. بریس چینو: چینو یک بریس یک قطعه ای کوتاه توراکولومبوساکرال، از جنس پلی پروپیلن است که از سمت قدام باز و بسته می گردد. بریس با اعمال لود در سمت تحذب، ستون فقرات را به سمت درجه های وسیعی که روی دیواره در هر سه صفحه حرکتی وجود دارد سوق داده و به بیمار اجازه می دهد که تمرینات درمانی را حداقل یک ساعت در روز انجام دهد. بریس ها بصورت اختصاصی با روش قالب گیری از ستون فقرات بیمار ساخته می شود. برنامه تمرینی اسکولیوز در منزل: تمرینات در گروه کنترل توسط یک نفر تراپیست برای بیماران طراحی گردیده و نحوه و زمان انجام و تکرار تمرینات به دو صورت شفاهی و در غالب کتابچه راهنما به بیمار آموزش داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی عندلپ

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدای صفه، بیمارستان تخصصی الزهرا، درمانگاه

ارتویدی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

پیش آزمون (قبل از انجام مداخله) اندازه گیری صورت می گیرد. سپس از فرد می خواهیم بریس و تمرینات را به مدت سه ماه استفاده کند. بعد از گذشت سه ماه، متغیر مربوطه برای مرتبه دوم، در مرحله پس آزمون اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی عملکرد ریوی با تست اسپرومتری و توسط دستگاه اسپرومتر دیجیتال ژاپنی مدل CHESTGRAPH HI-301 انجام خواهد گردید. پس از دادن اطلاعات فردی به دستگاه و کالیبره کردن آن، به ترتیب آزمون های ظرفیت کلی ریه، ظرفیت تنفسی، ظرفیت تنفسی عمیق، ظرفیت تنفسی دم، ظرفیت تنفسی بازدم، حداکثر جریان بازدمی و حجم بازدم عمیق در یک ثانیه اجرا خواهد شد. این تست در حالت نشسته روی صندلی انجام می گیرد و از بیمار خواسته می شود حداقل 2 ساعت قبل از انجام تست بریس را کنار بگذارد. برای اندازه گیری شاخص های اسپرومتری، ابتدا از فرد درخواست می شود که يك دم معمولی را انجام دهد. سپس بلافاصله قطعه دهانی دستگاه در دهان وی قرار گرفته و يك بازدم عمیق انجام می دهد. به دنبال آن فرد به طور متوالی يك دم عمیق، يك بازدم عمیق و سپس يك دم عمیق انجام داده و آزمایش در پایان این دم عمیق تمام می شود. در حین انجام آزمایش دقت خواهد شد تا ورودی دستگاه از دهان فرد جدا نگردد. همچنین بین دم و بازدم های وی وقفه ای نباشد و مدت زمان بازدم عمیق حداقل 6 ثانیه طول بکشد. هشدار دستگاه علامت دهنده برای کافی بودن هوا مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

میزان استقامت عضلات تنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

این متغیر در دو جلسه اندازه گیری می شود. مرتبه اول، در مرحله پیش آزمون (قبل از انجام مداخله) اندازه گیری صورت می گیرد. سپس از فرد می خواهیم بریس و تمرینات را به مدت سه ماه استفاده کند. بعد از گذشت سه ماه، متغیر مربوطه برای مرتبه دوم، در مرحله پس آزمون اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی استقامت عضلات تنه با تست استقامت عضلات لومبار تنه یا LTMET برای ارزیابی استقامت عضلات فلکسور و اکستنسور تنه و تست Side-Bridge برای ارزیابی استقامت عضلات فلکسور جانبی تنه صورت می گیرد. در نهایت، زمان (ثانیه) حفظ پوزیشن برای هر تست در هر دو گروه می تواند ثبت و مقایسه گردد.

4

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

این متغیر در دو جلسه اندازه گیری می شود. مرتبه اول، در مرحله پیش آزمون (قبل از انجام مداخله) اندازه گیری صورت می گیرد. سپس از فرد می خواهیم بریس و تمرینات را به مدت سه ماه استفاده کند. بعد از گذشت سه ماه، متغیر مربوطه برای مرتبه دوم، در مرحله پس آزمون اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص کیفیت زندگی با پرسشنامه ISYQOL سنجیده می شود که داری 13 سوال در حوزه سلامت ستون فقرات می باشد. پاسخ پرسش ها بر اساس یک مقیاس ۳ نمره ای (صفر تا ۲) در ۳ گزینه (هرگز، گاهی اوقات، اغلب) طراحی شده است. بدین ترتیب نمره هر پرسش بین ۰ تا ۲ و دامنه مجموع نمرات عددی بین ۰ تا 26 برای سلامت ستون فقرات خواهد بود. یعنی عدد صفر به منزله بالاترین کیفیت زندگی و عدد 26 به منزله پایین ترین سطح کیفیت زندگی خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
5053 3792 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
5053 3792 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
ساختمان شماره 3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده توانبخشی
شهر
اصفهان
استان

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از چاپ نتایج یا خلاصه داده ها به اشتراک گذاشته می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات تنها به منظور اهداف آکادمیک به اشتراک گذاشته خواهد شد.

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

اطلاعات برای تدریس و تحقیق متقاضیان به اشتراک گذاشته می شود. دکتر صادقی (مجری مسوول) درخواستها را بررسی خواهد کرد.

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

افراد می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواستها بایستی از طریق ایمیل ارسال شوند

(sadeghi@rehab.mui.ac.ir).

سایر توضیحات