

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تاثیر هشت هفته تمرینات توانبخشی بر تغییرات معماری و عملکردی عضلات چرخاننده شانه بعد از عمل جراحی ریمپلیساز در آسیب هیل-ساکس

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر هشت هفته تمرینات توانبخشی بر تغییرات معماری و عملکردی عضلات روتاتور کاف بعد از عمل جراحی ریمپلیساز شانه در آسیب هیل-ساکس می باشد.

طراحی

بررسی سوابق و ارزیابی بیماران مبتلا به آسیب هیل ساکس و ورود آزمودنی ها به برنامه تمرینی توانبخشی در این میان ۳۰ نفر از این افراد تحت بررسی به صورت غیر تصادفی ساده در دو گروه تجربی و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از عمل جراحی وضعیت ساختار معماری عضله تعیین می شود. ارزیابی های عملکردی (قدرت، حس عمقی و دامنه حرکتی) انجام خواهد گرفت و مداخلات تمرینی انجام خواهد شد. پیش از آزمون ها و پس از آزمون ها شامل برآورد تغییرات ساختاری عضله توسط دستگاه سونوگرافی و دامنه حرکتی به وسیله دستگاه موبی مد، حس عمقی و قدرت توسط سیستم بایودکس سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی بیمار ۲۳ تا ۳۳ ساله باشد. شاخص توده بدنی افراد باید کمتر از ۲۵ باشد. بدون سابقه قبلی عمل جراحی در شانه مورد نظر باشد. معیارهای خروج از مطالعه قبل از تصادفی سازی: نباید دچار بیماری های عضلانی اسکلتی و متابولیک باشند، عدم توانایی انجام بخش های پیش از آزمون

گروه های مداخله

بیماران ابتدا تحت عمل جراحی ریمپلیساز شانه قرار خواهند گرفت و سپس نمونه های این تحقیق به صورت تصادفی به دو گروه تحت عنوان گروه تجربی و گروه کنترل قرار داده می شوند. گروه های تحقیق در ابتدا برای ارزیابی میزان (قدرت، دامنه حرکتی و حس عمقی) مورد ارزیابی قرار می گیرند و برنامه تمرینی اختصاصی به مدت هشت هفته اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

معماری عضلانی، قدرت ایزوکینتیک، دامنه حرکتی، حس عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220420054598N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۹, 21-10-2022

آخرین بروز رسانی: 21-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۲۹, 2022-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سام شجریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3413 8888 21 98+

آدرس ایمیل

s.shajarian@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرینات توانبخشی بر تغییرات معماری و عملکردی عضلات چرخاننده شانه بعد از عمل جراحی ریمپلیساز در آسیب هیل-ساکس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرینات توانبخشی بر تغییرات معماری و عملکردی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیل ساکس

کد ICD-10

S43

توصیف کد ICD-10

Dislocation and sprain of joints and ligaments of shoulder girdle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات معماری عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی و تشدید مغناطیسی (MRI)

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه موبی مد (برای اندازه‌گیری دامنه حرکتی)

3

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس مدل پرو ۴ (برای اندازه‌گیری قدرت)

4

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس مدل پرو ۴ (برای اندازه‌گیری حس عمقی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عضلات چرخاننده شانه بعد از عمل جراحی ریمپلیساز در آسیب هیل-ساکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بیمار ۲۳ تا ۳۳ ساله باشد شاخص توده بدنی افراد باید کمتر از ۲۵ باشد بدون سابقه قبلی عمل جراحی در شانه مورد نظر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نباید دچار بیماری‌های عضلانی اسکلتی و متابولیک باشند عدم توانایی انجام بخش‌های پیش‌آزمون

سن

از سن 23 ساله تا سن 33 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، در این روش از مدل‌های تصادفی سازی ساده ای مثل شیر یا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش‌های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده کنیم و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌دهیم.

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 در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین

فضل الله، میدان شهید دکتر شهبازی (میدان دانشگاه)، دانشگاه

شهید بهشتی، کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839694111

تاریخ تایید

1401/02/10, 2022-04-30

گروه مداخله: گروه تجربی پس از بررسی سوابق و ارزیابی بیماران مبتلا به آسیب هیل ساکس تعداد ۱۵ نفر از بیماران توسط دکتر جراح جهت اجرای برنامه تمرینی توانبخشی پس از عمل انتخاب خواهند شد و سپس با اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و ثبت فرم جمع‌آوری اطلاعات آزمودنی‌ها از جمله سن، سابقه ورزشی، و... از این افراد دعوت بعمل خواهد آمد تا پیش ازمزمون (اندازه گیری فاکتور های معماری عضلانی، قدرت، دامنه حرکتی، و حس عمقی) را انجام داده و به برنامه ی تمرینات (به مدت ۸ هفته) بپردازند و در نهایت پس ازمزمون (اندازه گیری فاکتور های معماری عضلانی، قدرت، دامنه حرکتی، و حس عمقی) گرفته خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پس از بررسی سوابق و ارزیابی بیماران مبتلا به آسیب هیل ساکس تعداد ۱۵ نفر از بیماران با اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و ثبت فرم جمع‌آوری اطلاعات آزمودنی‌ها از جمله سن، سابقه ورزشی، و... توسط دکتر جراح، از این افراد دعوت بعمل خواهد آمد تا در این تحقیق شرکت کنند. افراد در ابتدا پیش ازمزمون (اندازه گیری فاکتور های معماری عضلانی، قدرت، دامنه حرکتی، و حس عمقی) را انجام داده و در این ۸ هفته صرفا به فعالیت های روتین خود ادامه دهند و در نهایت پس از ۸ هفته پس ازمزمون (اندازه گیری فاکتور های معماری عضلانی، قدرت، دامنه حرکتی، و حس عمقی) گرفته خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا اصلانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر، مرکز عالی فوق تخصصی ارتوپدی اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

1072 2200 21 98+

فکس

8246 2260 21 98+

ایمیل

akhtarhospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://amc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز هوانلو

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین

فضل الله، میدان شهید دکتر شهبازی(میدان دانشگاه)، دانشگاه

شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5821 2990 21 98+

فکس

1953 2243 21 98+

ایمیل

sportscience@sbu.ac.ir

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز هوانلو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین

فضل الله، میدان شهید دکتر شهبازی(میدان دانشگاه)، دانشگاه

شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5821 2990 21 98+

ایمیل

f_hovanloo@sbu.ac.ir

فضل الله، میدان شهید دکتر شهبازی (میدان دانشگاه)، دانشگاه
شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5821 2990 21 98+

ایمیل

f_hovanloo@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز هوانلو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین

فضل الله، میدان شهید دکتر شهبازی (میدان دانشگاه)، دانشگاه

شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5821 2990 21 98+

ایمیل

f_hovanloo@sbu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات مربوط به آزمودنی‌ها شخصی بوده و در اختیار دیگران قرار
نخواهد گرفت.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 به جز اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین.

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

است

استفاده از نتایج تحقیق با کسب منبع بلامانع است.

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

ایمیل : s.shajarian@mail.sbu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداقل دو روز کاری.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز هوانلو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین