پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تمرینات آنلاین تنفسی و اصلاحی بر پاسچر، توانایی فیزیکی، عملکرد تنفسی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به هایپرکایفوزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه به دنبال ارزیابی اثربخشی ۶ هفته ورزش های آنلاین اصلاحی بر پاسچر، ناتوانی، عملکرد تنفسی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به هایپرکایفوزیس هستیم

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
۳۴سالمند مبتلا به هایپرکایفوزیس توراسیک فراخوان شده و به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. همه اندازه گیری ها در ازمایشگاه دانشکده تربیت بدنی دانشگاه علامه طباطبائی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بزرگسالان با سن بیش از ۶۰ سال و با زاویه کایفوز بیش از ۴۰ درجه که در برنامه تمرینی منظم شرکت نکنند در مطالعه شرکت داده خواهند شد. معیارهای خروج شامل سابقه ابتلا به بیماهری های عصبی-عضلانی، وجود کمردرد، استئوآرتریت، سابقه زمین خوردن هنگام راه رفتن، سابقه سرطان و شیمی درمانی و استفاده طولانی مدت از داروهای استرووئیدی می باشد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله در تمرینات اصلاحی شرکت خواهند کرد با نظارت آنلاین برای ۶ هفته و سه جلسه در هفته و هر جلسه ۶۰ دقیقه. این تمرینات با تمرینات تنفسی ترکیب خواهد شد. این تمرینات باهدف بهبود ضعف عضلات اکستانسور تنه، ضعف فراخوانی و فعال سازی عضلات ستون فقرات، محدودیت دامنه حرکتی فقرات و وضعیت بدنی نامناسب خواهند بود. از گروه کنترل خواسته می شود پس از ۱۰ دقیقه گرم کردن، به مدت ۴۰ دقیقه با سرعت دلخواه به پیاده روی بپردازد و مجددا با ۱۰ دقیقه ورزش های کششی به سرد کردن بپردازد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی (SF-36) اندازه گیری های پاسچرال (کایفوز توراسیک، زاویه سر به جلو و زاویه شانه) معیار ناتوانی (معیار بارتل) الگوی تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180626040244N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رحمان شیخ حسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4839 4134
آدرس ایمیل
rahmanhoseini@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرینات آنلاین تنفسی و اصلاحی بر پاسچر، توانایی فیزیکی، عملکرد تنفسی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به هایپرکایفوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات آنلاین اصلاحی در سالمندان مبتلا به هایپرکایفوزیس

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگسالان با حداقل سن ۶۰ سال زاویه کایفوز توراسیک بیش از ۴۰ درجه عدم شرکت در برنامه منظم ورزشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های عصبی-عضلانی وجود کمردرد سابقه استئوآرتریت سابقه زمین خوردن در حین راه رفتن سابقه سرطان و شیمی درمانی سابقه استفاده طولانی مدت از داروهای استروئیدی سن بالاتر از ۷۵ سال
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و به وسیله کارت انجام می شود. نوع مداخله بر روی کارت نوشته شده و در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود. افراد بر اساس نوبت مراجعه به ترتیب در لیست شرکت کنندگان قرار می گیرند. بعداز ورود به مطالعه پس از بر زدن کارتها، از هر فرد خواسته می شود یک پاکت را انتخاب نماید. با توجه به حجم نمونه پیش بینی شده به تعداد افراد پاکت تهیه می شود و بنابراین هر پاکت انتخاب شده مجددا در توالی تصادفی سازی وارد نخواهد شد. این روش کمک می کند تا در هر دو گرده تعداد یکسانی فرد وارد شود.
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
دانشگاه علامه طباطبائی
آدرس خیابان
خیابان چوگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تاریخ تایید
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ATU.REC.1400.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپر کایفوزیس توراسیک
کد ICD-10
M40.03
توصیف کد ICD-10
Postural kyphosis, cervicothoracic region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از ۶ هفته مداخلات ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از ۶ هفته مداخلات ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتوگرامتریک

3

شرح متغیر پیامد
توانایی جسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از ۶ هفته مداخلات ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بارتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش های اصلاحی و تنفسی آنلاین شامل ورزشهای کششی و تقویتی، برای ۶ هفته و ۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۶۰ دقیقه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: راه رفتن عمومی به مدت ۶۰ دقیقه، به صورت ۳ جلسه

در هفته و با سرعت دلخواه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
رحمان شیخ حسینی
آدرس خیابان
خیابان چوگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4411 8629
ایمیل
rahmanhoseini@atu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
رحمان شیخ حسینی
آدرس خیابان
خیابان چوگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4411 8629
ایمیل
rahmanhoseini@atu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علامه طباطبائی
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 علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
رحمان شیخ حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان چوگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4411 8629
ایمیل
rahmanhoseini@atu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
رحمان شیخ حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4839 4134
فکس
ایمیل
rahman.pt82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول
رحمان شیخ حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4839 4134
فکس
ایمیل
rahman.pt82@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده های اولیه و ثانویه پس از اینکه غیر قابل شناسایی شدند قابل اشتراک گذاری خواهند بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بلافاصله پس از چاپ نتایج پژوهش قابل دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد دانشگاهی و محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیز و یا برای محققینی که به داده های ما برای انجام تحقیقات نیاز دارند، قابل اشتراک گذاری خواهد بو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توانند به ترتیب با ایمیل های زیر تماس بگیرند: 1. rahman.pt82@gmail.com, 2. hpiry63@gmail.com, and 3. rahmanhoseini@atu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
همه درخواست ها بلافاصله بعد از دریافت ایمسل پلسخ دداده خواهند شد. حداکثر تا یک هفته
سایر توضیحات