

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر ترکیب تمرینات ثبات دهنده کتف و اصلاح الگوی تنفسی بر فعالیت عضلانی، راستا و الگوی حرکتی کتف در دختران نوجوان مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترکیب تمرینات ثبات دهنده کتف و اصلاح الگوی تنفسی بر فعالیت عضلانی، راستا و الگوی حرکتی کتف در دختران نوجوان مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مقایسه ای، گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد. تست در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا توسط متخصصین این رشته گرفته خواهد شد و مداخله در سالن ورزشی شهرستان رزن صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- نوجوانانی که دارای محدوده سنی بین 11-18 سال میباشند. 2- افراد دارای سر به جلوی بزرگ تر از 44 درجه، شانه گرد بزرگ تر از 49 درجه و زاویه کیفوز پشتی بزرگ تر از 42 درجه. 3- آزمودنی ها شرکت داوطلبانه داشته و فرم رضایتنامه را تکمیل نموده باشند. معیارهای خروج: 1- عدم اتمام برنامه تمرینات اصلاحی یا عدم تمایل به ادامه برنامه تمرینی 2- داشتن هرگونه ناهنجاری مربوط به لگن و اندام تحتانی 3- داشتن علائم پاتولوژیک، سابقه شکستگی، جراحی یا بیماری های مفصلی در ستون فقرات، کمربندشانه ای و کمربند لگنی 4- داشتن هرگونه فعالیت بدنی خارج از برنامه ی تمرینات اصلاحی که بر نتیجه ی تحقیق حاضر اثر بگذارد

گروه های مداخله

تمرینات ثباتی: تمرینات اصلاحی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته خواهد بود. از تجهیزاتی مثل دمبل، کش پیلاتس و .. استفاده خواهد شد. پروتکل تمرینات مطالعه حاضر شامل افزایش شناخت و فراخوانی فعالیت عضلات تضعیف شده و ریلکس نمودن گروه دیگری از عضلات می باشد. تمرینات ترکیبی: پروتکل تمرینات توانبخشی، علاوه بر تمرینات گروه ثباتی، شامل اصلاح الگوی تنفسی آزمودنی ها به الگوی تنفسی دیافراگماتیک خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال در فعالیت عضلات/ دفورمیتی های مربوط به بخش کمربند شانه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221215056827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-27, ۱۴۰۱/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نعمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1423

آدرس ایمیل

m.nemati@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ترکیب تمرینات ثبات دهنده کتف و اصلاح الگوی تنفسی بر فعالیت عضلانی، راستا و الگوی حرکتی کتف در دختران نوجوان مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 2022-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1401.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دفورمیتی سندروم متقاطع فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومایوگرافی عضلات ثباتی کتف / پاسچر سر به جلو/شانه ی

گرد/کایفوز/الگوی حرکتی کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی، نرم افزار Kinovea، خط کش منعطف، فرم

ارزیابی دیسککزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال در فعالیت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی سطحی مدل Data Log p3 X8

گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات ثباتی و ترکیبی (ثباتی-تنفسی) بر سندروم

متقاطع فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانانی که دارای محدوده سنی بین 11-18 سال می باشند افراد

دارای سربه جلوی بزرگ تر از 44 درجه، شانه گرد بزرگ تر از 49

درجه و زاویه ی کیفوز پشتی بزرگ تر از 42 درجه آزمودنی ها شرکت

داوطلبانه داشته و فرم رضایت نامه را تکمیل نموده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اتمام برنامه تمرینات اصلاحی یا عدم تمایل به ادامه برنامه تمرینی

داشتن هرگونه ناهنجاری مربوط به لگن و اندام تحتانی داشتن علائم

پاتولوژیک، سابقه شکستگی، جراحی یا بیماری های مفصلی در ستون

فقرات، کمربند شانه ای و کمربند لگنی داشتن هرگونه فعالیت بدنی

خارج از برنامه ی تمرینات اصلاحی که بر نتیجه ی تحقیق حاضر اثر

بگذارد

سن

از سن 11 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار Random Number Generator

صورت می‌گیرد و براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به

گروه های دوگانه تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی تقسیم

آزمودنی ها در دو مرحله انجام می شود. ابتدا هر يك از آزمودنی ها با

استفاده از قرعه کشی يك عدد بین بازه 1 - 30 انتخاب می کنند،

سپس با استفاده از نرم افزار Random number generator بین

اعداد 1 - 30، پانزده عدد تصادفی انتخاب میشود و با توجه به اعداد

تولید شده و شماره های انتخاب شده آزمودنی ها در دو گروه تقسیم

می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از ارزیاب های پیامد (تکنسین های آزمایشگاه) خواسته

می شود که تستهای مورد نظر را از مراجعه کنندگان بگیرند. این افراد

از هدف پژوهش، تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آنها در

آزمایشگاه بی اطلاع خواهند بود و تنها به ارزیابی متغیرها و ثبت

مشاهدات خود می پردازند. کورسازی شرکت کننده ها نیز بدین شکل

انجام خواهد شد که هریک از گروه ها تمرینات مختص خود را انجام

خواهند داد و جهت تحقق کورسازی، اعضای دو گروه، در دو روز

مختلف برای دریافت تمرینات در سالن حاضر خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه تمرینات ثباتی: تمرینات اصلاحی مورد نظر به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته خواهد بود، برای انجام تمرینات از تجهیزاتی مثل دمبل، کش پیلاتس و ... استفاده خواهد شد. پروتکل تمرینات توانبخشی مطالعه حاضر شامل افزایش شناخت و فراخوانی فعالیت عضلات تضعیف شده و ریلکس نمودن گروه دیگری از عضلات می باشد. در مراحل بعدی که شناخت و فراخوانی عضلات شکل گرفت، با استفاده از وسایل، تمرینات در سطوح پیشرفته تری انجام خواهند شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه تمرینات ترکیبی (ثباتی- تنفسی): تمرینات مورد نظر در این گروه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته خواهد بود، برای انجام تمرینات از تجهیزاتی مثل دمبل، کش پیلاتس، بادکنک و ... استفاده خواهد شد. پروتکل تمرینات توانبخشی در این گروه علاوه بر تمرینات گروه ثباتی، شامل اصلاح الگوی تنفسی آزمودنی ها به الگوی تنفسی دیافراگماتیک خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل آموزش و پرورش استان همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم نعمتی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

m.nemati@phe.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ساکی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f.sport2008@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم نعمتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

m.nemti@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم نعمتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
1423 3838 81 98+
ایمیل
m.nemati@phe.basu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
1423 3838 81 98+
ایمیل
m.nemati@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مریم نعمتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان