پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تمرینات زنجیره حرکتی کتف بر عملکرد، ریتم اسکاپولاهمورال و حس وضعیت مفصل شانه در ژیمناست های مبتلا به دیسکنزی کتف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر تمرینات زنجیره حرکتی کتف بر عملکرد، ریتم اسکاپولاهمورال و حس وضعیت مفصل شانه در ژیمناست های مبتلا به دیسکنزی کتف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه تجربی و یک گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده است که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با یک گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 30 ژیمناست مبتلا به دیسکنزی کتف به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای عملکرد، ریتم اسکاپولاهمورال و حس وضعیت مفصل شانه در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل 3 سال سابقه در رشته ژیمناستیک، اختلال حرکت کتف؛ شرایط عدم ورود: سابقه شکستگی یا عمل جراحی، اختلالات عضلانی اسکلتی شدید، داشتن درد در شرایط تمرینی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل ژیمناست های مبتلا به دیسکنزی کتف که مداخله تمرینات زنجیره حرکتی کتف را دریافت می کند. گروه کنترل شامل ژیمناست های مبتلا به دیسکنزی کتف که مداخله ای را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد، ریتم اسکاپولاهمورال و حس وضعیت مفصل شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046035N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 16-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 16-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 2023-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاهرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 2756

آدرس ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات زنجیره حرکتی کتف بر عملکرد، ریتم اسکاپولاهمورال و حس وضعیت مفصل شانه در ژیمناست های مبتلا به دیسکنزی کتف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات زنجیره حرکتی کتف در ژیمناست های مبتلا به دیسکنزی کتف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 3 سال سابقه در رشته ژیمناستیک اختلال حرکت کتف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی یا عمل جراحی اختلالات عضلانی اسکلتی شدید داشتن درد در شرایط تمرینی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده شد که با روش پرتاب سکه انجام شد. از این روش معمولاً براي ايجاد توالي تصادفي در كارآزمايي هاي دو گروهي استفاده مي شود به گونه اي كه يكي از گروه هاي مطالعه را شير و گروه ديگر را خط در نظر مي گيرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سكه پرتاب شد و افراد به دو گروه تصادفي تخصيص مي يابند. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادف (Sequentially numbered, sealed opaque envelopes) استفاده شد. اين روش يكي از روش هاي متداول در پنهان سازي تخصيص تصادفي مي باشد كه به اختصار به روش SNOSE مرسوم است. در اين روش بعد از توالي تصادفي تعدادي پاكت نامه تهيه و هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

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

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکنزی کتف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ثبات عملکردی اندام فوقانی

2

شرح متغیر پیامد

ریتم اسکاپولاهمورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

حس وضعیت مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات زنجیره حرکتی کتف انجام خواهند داد. تمرینات زنجیره حرکتی از انواع انقباضات ایزومتریک، درون گرا و برون گرا استفاده می نماید که به طور همزمان در گروه های عضلانی مختلف صورت گرفته و ایجاد حرکت چند وجهی در هر یک از مفاصل داخل زنجیره حرکتی می نمایند. این تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 2 ساعتی انجام خواهد شد. ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
زهرا مقیسه
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
ایمیل
z.moghiseh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
هادی میری
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
ایمیل
hd.miri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رجا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4441 0104
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4441 0104
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4441 0104
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

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
تمام داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز کاربردی برروی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات
سایر توضیحات