

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 2023-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاهرخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2756 4401 51 98+

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

کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1401.060

سن
از سن 7 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسکتری کنف
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
گوئیامتر

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 کنف 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 ساعته انجام خواهد شد. ساعت
طبقه بندی
درمانی - غیره

فاز مطالعه
مصادق 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 برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی‌های دو گروهی استفاده می‌شود به گونه‌ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می‌گیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب شد و افراد به دو گروه تصادفی تخصیص می‌یابند. 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 پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادف (Sequentially numbered, sealed) و موم شده با توالی تصادف (opaque envelopes) استفاده شد. این روش یکی از روش‌های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می‌باشد که به اختصار به روش SNOSE مرسوم است. در این روش بعد از توالی تصادفی تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

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

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه

طبقه بندی

مصاداق ندارد

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رجا

نام کامل فرد مسوول

زهرا مقبسه

آدرس خیابان

خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

95834-34148

تلفن

7101 3367 28 98+

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 رجا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

95834-34148

تلفن

7101 3367 28 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

0104 4441 51 98+

ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

0104 4441 51 98+

ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان

سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر

سبزواری
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9617976487

تلفن
0104 4441 51 98+

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 داده‌ها 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
داده‌های 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 بر روی داده‌های 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