

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

طراحی و ساخت ارتز اصلاح کننده ی وضعیت پاسچرال، سر جلو آمده و هایپرکایفوز توراسیک در جوانان و بررسی اثر دو ماهه آن همراه تمرینات ورزشی بر زاویه کرانیوورتربرال سر و گردن، زاویه کایفوز توراسیک، و سطح فعالیت الکتریکی عضلات هدف.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• طراحی و ساخت ارتز اصلاح کننده ی پاسچر سر جلو آمده و هایپرکایفوز توراسیک در جوانان • تعیین اثر دو ماهه ارتز همراه تمرینات ورزشی، بر شدت فعالیت الکتریکی عضلات هدف (سراتوس قدامی، تراپزیوس تحتانی، تراپزیوس فوقانی و استرنوکلوئیدوماستوئید) و اصلاح پاسچر سر جلو آمده و هایپر کایفوز توراسیک

طراحی

در این مطالعه، در ابتدا ارتز اصلاح کننده ی وضعیت سر جلو آمده و هایپرکایفوز توراسیک (FHKO) برای جوانان ساخته می شود و در ادامه در قالب یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) یک سوبه کور، اثربخشی ارتز به همراه تمرینات ورزشی، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. نمونه گیری به شیوه ی غیراحتمالی و از نوع نمونه گیری در دسترس بر روی 36 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای تصادفی سازی نمونه ها، از روش بلوک تصادفی استفاده می شود. برای مثال، در رخداد دنباله ی ABBA؛ یعنی کاراکتر A بیانگر تخصیص فرد به گروه دارای تمرینات ورزشی بوده و کاراکتر B بیانگر تخصیص فرد به گروه تمرینات ورزشی همراه ارتز خواهد بود و بیماران ساکن شهر اراک در سه مرحله ابتدا، بعد یک ماه و بعد دو ماه ارزیابی می شوند و متغیرها در آنها بررسی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 45 سال زاویه کایفوز بیش از 42 درجه زاویه کرانیوورتربرال کمتر از 48 درجه شرایط عدم ورود: نداشتن بیماری های عصبی عضلانی

گروه های مداخله

افراد به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند، گروه کنترل تمرینات اصلاحی و گروه آزمون ارتز طراحی شده همراه تمرینات اصلاحی را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کرانیوورتربرال، زاویه کایفوز توراسیک، شدت دامنه ی فعالیت الکتریکی عضلات.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231002059590N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حمزه لویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 4633 9228

آدرس ایمیل

rezarh777@yahoo.com.sg

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ساخت ارتز اصلاح کننده ی وضعیت پاسچرال، سر جلو آمده و هایپرکایفوز توراسیک در جوانان و بررسی اثر دو ماهه آن همراه تمرینات ورزشی بر زاویه کرانیوورترال سر و گردن، زاویه کایفوز توراسیک، و سطح فعالیت الکتریکی عضلات هدف.

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ساخت ارتز اصلاح کننده ی وضعیت پاسچرال، سر جلو آمده و هایپرکایفوز توراسیک در جوانان و بررسی اثر دو ماهه آن همراه تمرینات ورزشی بر زاویه کرانیوورترال سر و گردن، زاویه کایفوز توراسیک، و سطح فعالیت الکتریکی عضلات هدف.

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 45 سال زاویه کایفوز بیش از 42 درجه. زاویه کرانیوورترال کمتر از 48 درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی مهره های گردن بر اساس گزارش فرد سابقه شکستگی، جراحی یا تروما در ستون فقرات و اندام تحتانی طی یک سال بیماری های التهابی نظیر اسپوندیلوز آنکلیوزان و آرتريت روماتوئید بر اساس سابقه بیماری های نورولوژیکی شکستگی در مهره های گردنی. اسکولیوز بالای ده درجه بیماری های رماتیسمی توریتیکولی استفاده از وسایل کمک کننده به شنوایی بیماری های سیستمیک مثل آرتريت سابقه جراحی یا آسیب به شانه طی یک سال گذشته شاخص توده بدنی کمتر از 18/5 و بیشتر از 25 کیلوگرم/مترم

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به شیوه ی غیراحتمالی و از نوع نمونه گیری در دسترس خواهد بود. برای تصادفی سازی نمونه ها، از روش بلوک تصادفی با نرم افزار R استفاده می شود. برای مثال، در رخداد دنباله ی ABBA؛ یعنی کاراکتر A بیانگر تخصیص فرد به گروه دارای تمرینات ورزشی بوده و کاراکتر B بیانگر تخصیص فرد به گروه تمرینات ورزشی همراه ارتز خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی .

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3881917558

تاریخ تایید

2023-10-02, 1402/07/10

کد کمیته اخلاق

https://ethics.research.ac.ir/IR.USWR.REC.1402.149

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر کایفوز توراسیک

کد ICD-10

M40.04

توصیف کد ICD-10

Postural kyphosis, thoracic region

2

شرح

پاسچر سر جلو آمده

کد ICD-10

M40.03

توصیف کد ICD-10

Postural kyphosis, cervicothoracic region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیوورترال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و سپس دو ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری دیجیتال برای اندازه گیری زوایا

2

شرح متغیر پیامد

زاویه کایفوز توراسیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و سپس دو ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری دیجیتال برای اندازه گیری زوایا

3

شرح متغیر پیامد

شدت فعالیت الکتریکی عضلات

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و سپس دو ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله برای بررسی شدت فعالیت الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ارتز طراحی شده ضد پاسچر کایفوتیک به همراه تمرینات اصلاحی کایفوز و سر جلو آمده را (هفته ای سه مرتبه) به مدت دو ماه دریافت می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط تمرینات اصلاح پاسچر کایفوتیک را به مدت دو ماه هفته ای سه مرتبه دریافت می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کاردرمانی ربیعی

نام کامل فرد مسوول

رضا حمزه لویی

آدرس خیابان

اراک خیابان ارامنه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3881917558

تلفن

9228 4633 86 98+

ایمیل

rezarh777@yahoo.com.sg

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

: اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3881917558

تلفن

9228 4633 86 98+

ایمیل

rezarh777@yahoo.com.sg

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

رضا حمزه لویی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان ارامنه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3881917558

تلفن

9228 4633 86 98+

ایمیل

rezarh777@yahoo.com.sg

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

رضا حمزه لویی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

خیابان ارامنه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3881917558
تلفن
9228 4633 86 98+
ایمیل
rezarh777@yahoo.com.sg

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مسائل اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان ارامنه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3881917558
تلفن
9228 4633 86 98+
ایمیل
rezarh777@yahoo.com.sg

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
رضا حمزه لویی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان