

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تأثیر هشت هفته تمرین راه رفتن الاستیکی بر الگوی توزیع فشار کف پای در زنان مبتلا به کمردرد مزمن طی راه رفتن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف تحقیق حاضر بررسی تأثیر هشت هفته تمرین راه رفتن الاستیکی بر الگوی توزیع فشار کف پای در زنان مبتلا به کمردرد مزمن طی راه رفتن است.

طراحی

نمونه پژوهش حاضر شامل 20 زن دارای عارضه کمردرد بود که به طور تصادفی و بدون کورسازی به دو گروه کنترل (تعداد: 11) و مداخله (تعداد: 9) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مشخص شدن گروه ها، آزمودنی های گروه مداخله تمرین راه رفتن الاستیکی را به مدت هشت هفته؛ سه جلسه در هفته؛ هر جلسه به مدت 45 دقیقه انجام دادند. متغیرهای وابسته در هر دو گروه قبل و بعد از دوره 8 هفته ای مداخله اندازه گیری شدند. مراحل پژوهش حاضر در دانشگاه محقق اردبیلی اجرا شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن درد در ناحیه کمر؛ غیر ورزشکار بودن معیارهای خروج: سابقه عمل جراحی در ناحیه کمر و اندام تحتانی؛ ناهنجاری های ستون فقرات؛ پوکی استخوان؛ شکستگی یا اختلال در ناحیه گردن.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 9 زن دارای عارضه کمردرد، مداخله انجام شده 8 هفته تمرین راه رفتن الاستیکی به صورت سه جلسه در هفته بود که توسط آزمودنی های گروه مداخله اجرا شد. گروه کنترل شامل 11 زن دارای عارضه کمردرد هیچ گونه تمرینی را انجام ندادند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای فشار کف پای: اوج نیروی عمودی عکس العمل زمین؛ زمان رسیدن به این اوج؛ نرخ بارگذاری؛ اوج متغیرهای فشار کف پای در نواحی ده گانه پا؛ اوج نیروهای وارده بر نواحی ده گانه پا؛ جابجایی مرکز فشار در دو راستای داخلی-خارجی (COPX) و قدامی-خلفی (COPY).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190417043304N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-06-2019, 1398/04/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2019, 1398/04/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-06-30, 1398/04/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3150 5626

آدرس ایمیل

f.seify@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-20, 1397/03/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-21, 1397/06/30

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین راه رفتن الاستیکی بر الگوی توزیع فشار کف پای در زنان مبتلا به کمردرد مزمن طی راه رفتن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر راه رفتن بر درمان کمردرد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کمردرد مزمن با سابقه بیش از یک سال غیرورزشکار بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه عمل جراحی در ناحیه کمر و اندام تحتانی ناهنجاری های ستون
فقرات پوکی استخوان شکستگی یا اختلال در ناحیه گردن

سن

از سن 36 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

کمردرد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: پاکت مهر و موم شده اسامی افراد شرکت کننده در کاغذهای

جداگانه نوشته شد و به طور تصادفی به دو بخش با تعداد مساوی

تقسیم شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

اوج نیروی عمودی عکس العمل زمین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دوره هشت هفته ای تمرین ورزشی و یک روز بعد از

اتمام دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن (نرخ نمونه برداری 300 هرتز)

2

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به اوج نیروی عکس العمل زمین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دوره هشت هفته ای تمرین ورزشی و یک روز بعد از

اتمام دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن (نرخ نمونه برداری 300 هرتز)

3

شرح متغیر پیامد

نرخ بارگذاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دوره هشت هفته ای تمرین ورزشی و یک روز بعد از

اتمام دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن (نرخ نمونه برداری 300 هرتز)

4

شرح متغیر پیامد

اوج متغیرهای فشار کف پای در نواحی ده گانه پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دوره هشت هفته ای تمرین ورزشی و یک روز بعد از

اتمام دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن (نرخ نمونه برداری 300 هرتز)

5

شرح متغیر پیامد

اوج نیروهای وارده بر نواحی ده گانه پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دوره هشت هفته ای تمرین ورزشی و یک روز بعد از

اتمام دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن (نرخ نمونه برداری 300 هرتز)

6

شرح متغیر پیامد

جابجایی مرکز فشار در راستای داخلی-خارجی (cpx)

مقاطع زمانی اندازه گیری

1

شرح

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

2018-07-01, 1397/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

قبل از شروع دوره هشت هفته ای تمرین ورزشی و یک روز بعد از
اتمام دوره
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فوت اسکن (نرخ نمونه برداری 300 هرتز)

7

شرح متغیر پیامد

جابجایی مرکز فشار در راستای قدامی-خلفی (copy)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دوره هشت هفته ای تمرین ورزشی و یک روز بعد از
اتمام دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن (نرخ نمونه برداری 300 هرتز)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل تمرین راه رفتن الاستیکی سه بار در هفته
به مدت هشت هفته بود. در برنامه تمرینی راه رفتن الاستیکی به راه
رفتن با اندام تحتانی کنشیده و بدون خم کردن زانوها، داشتن قدم های
بلند، تحمل وزن بر مرکز پاشنه در پای عقب و تحمل وزن بر مفصل
انگشت شست پای عقب، جلوگیری از افتادن لگن، تنفس الاستیکی
چین راه رفتن، شل کردن عضلات کمر تا اجازه افتادن دنبالچه به پایین
را می دهد، تیلت بخش فوقانی بدنی به جلو و نوسان شدید اندام های
فوقانی به عقب تاکید شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی های این گروه هیچ گونه برنامه تمرینی نداشتند.
نحوه کنترل عدم تمرین این گروه از طریق تماس تلفنی، مشاهده و
پرسش از آزمودنی ها انجام پذیرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت و تندرستی دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

سید مجید علوی مهر

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم
تربیتی و روانشناسی، طبقه همکف، مرکز سلامت و تندرستی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56199-11367

تلفن

5522 3352 45 98+

ایمیل

f.seify@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://uma.ac.ir/page.php?slct_pg_id=4306&url_title

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل بضاعت پور

آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56199-11367

تلفن

5330 3150 45 98+

فکس

0135 3351 45 98+

ایمیل

a_bezaatpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://uma.ac.ir/index.php?site=research&slct_pg_id=
86&sid=1&slc_lang=fa

ردیف بودجه

گرنه پژوهشی دانشگاه محقق اردبیلی

کد بودجه

618

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فرناز سیفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم
تربیتی و روانشناسی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56199-11367

تلفن

5626 3150 45 98+

ایمیل

f.seify@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم
تربیتی و روانشناسی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56199-11367

تلفن

5626 3150 45 98+

ایمیل

f.seify@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فرناز سیفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم
تربیتی و روانشناسی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56199-11367

تلفن

5626 3150 45 98+

ایمیل

f.seify@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فرناز سیفی

موقعیت شغلی

استادیار

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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به متغیرهای اندازه گیری شده در پژوهش حاضر به

صورت نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل آماری در بخش نتایج یک مقاله

علمی و پژوهشی اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترسی برای کلیه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورتی که افراد برای شروع اجرای طرح مشابه و پاسخ گویی به

برخی ابهامات در مبحث مورد مطالعه نیاز به آشنایی بیشتری با روند

اجرایی دارند داده ها در اختیارشان قرار داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرناز سیفی، f.seify@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت توضیح کاملی در مورد دلیل نیاز به داده ها از طریق

مکاتبه با آدرس ایمیل ذکر شده و ارائه اهداف کلی از طرح پیشنهادی

مستندات در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات