پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر 6 هفته تمرین قدرتی-تعادلی تحت محیط واقعیت مجازی بر میزان هم انقباضی عضلات اندام تحتانی و نوسان مرکز فشار حین فعالیت‌های limit of stability،curve tracking و turning در زنان مبتلا به پوکی استخوان اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر 6 هفته تمرین قدرتی-تعادلی تحت محیط واقعیت مجازی بر میزان هم انقباضی عضلات اندام تحتانی و نوسان مرکز فشار حین فعالیت‌های limit of stability،curve tracking و turning در زنان مبتلا به پوکی استخوان اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در آزمایشگاه gait دانشگاه تربیت مدرس و بر روی زنان مبتلا به پوکی استخوان اولیه انجام خواهد گرفت. گروه مداخله 6 هفته تمرینات قدرتی-تعادلی با استفاه از بازی های ویدئویی فعال از طریق ایکس باکس کینکت 360 را انجام خواهند داد. گروه کنترل نیز 6 هفته تمرینات قدرتی-تعادلی اختصاصی با استفاده از پولی و تیلت بورد را انجام خواهند داد. در هر دو گروه اثرات تمرینات بر روی میزان هم انقباضی عضلات اندام های تحتانی و نوسان مرکز فشار بعد از دوره ی درمان مورد بررسی قرار خواهد گرفت. افراد شرکت کننده در هر کدام از گروه های مطالعه نسبت به نوع تمرینات در گروه دیگر مطلع نیستند. ارزیاب کننده هم نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ زنان مبتلا به پوکی استخوان اولیه بعد از یائسگی محدوده سنی 48-65 گذشت حداقل یکسال از شروع یائسگی عدم شرکت در فعالیت ورزشی بطور منظم کسب نمره‌ی نرمال از پرسش‌نامه بررسی حداقل سطح ذهنی شرایط عدم ورود؛ مشکلات بینایی سابقه شکستگی ناشی از پوکی استخوان مشکلات تعادلی نظیر افتادن های ناگهانی داشتن پوکی استخوان ثانویه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: انجام 6 هفته تمرینات قدرتی- تعادلی تحت محیط واقعیت مجازی گروه کنترل: انجام 6 هفته تمرینات قدرتی- تعادلی اختصاصی و سبک با استفاه از pulley و tilt board

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات؛ نمره کیفیت زندگی؛ نمره ترس از افتادن؛ RMS؛ LOS(reaction time (Curve)؛ Coactivation index tracking(RMSerror؛ Curve tracking(area)؛ Curve) Curve tracking(peak)؛ tracking(mean frequency frequency)؛ Turning (turning sway)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101017004952N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ترکمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4509

آدرس ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر 6 هفته تمرین قدرتی-تعادلی تحت محیط واقعیت مجازی بر میزان هم انقباضی عضلات اندام تحتانی و نوسان مرکز فشار حین فعالیت‌های curve tracking،limit of stability و turning در زنان مبتلا به پوکی استخوان اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین تحت واقعیت مجازی بر میزان هم انقباضی عضلات اندام تحتانی و نوسان مرکز فشار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI22-30 کیلوگرم بر متر مربع گذشت حداقل یکسال از یائسگی عدم شرکت در فعالیت ورزشی بطور منظم تحت هورمون درمانی نبودن حداقل ظرف 6 ماه گذشته نداشتن مشکلات عضلانی اسکلتی و عصبی کسب نمره‌ی نرمال از پرسش‌نامه بررسی حداقل سطح ذهنی محدوده ی سنی 48-65
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات تعادلی نظیر افتادن های ناگهانی سابقه ی شکستگی ناشی از اوستئوپروز مشکلات بینایی استفاده از وسایل کمکی راه رفتن
سن
از سن **48 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به وسیله فردی خارج از تحقیق و با استفاده از پاکت سر بسته در بلوکهایی چهار تایی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده یا مسئول جمع آوری داده ها نسبت به گروه بندی افراد شرکت کننده کور است.
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
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
اتوبان چمران، پل نصر، جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تاریخ تایید
2019-11-04, ۱۳۹۸/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوکی استخوان نوع اول
کد ICD-10
m81.9
توصیف کد ICD-10
Postmenopausal osteoporosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکتریکی عضله و شاخص هم انقباضی عضلات در آزمون های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری ها قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته انجام تمرینات قدرتی- تعادلی خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
نوسانات مرکز فشار در آزمونهای عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری ها قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته انجام تمرینات قدرتی- تعادلی خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم‌افزار مارس و صفحه نیرو سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرها در ابتدای مطالعه و همچنین بعد از 6 هفته تمرین قدرتی-تعادلی اندازه گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Qualeffo-41، پرسشنامه Fall efficacy scale

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرها در ابتدای مطالعه و همچنین بعد از 6 هفته تمرین قدرتی-تعادلی اندازه گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: 6 هفته 3 جلسه ای تمرینات قدرتی-تعادلی تحت محیط واقعیت مجازی از طریق انجام بازی های ویدئویی فعال و با استفاده از کنسول بازی ایکس باکس کینکت 360
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام تمرینات قدرتی-تعادلی اختصاصی و سبک به افراد سه روز در هفته و به مدت 6 هفته با استفاده از پولی و تیلت بورد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ترکمان
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4509
ایمیل
torkamg@modares.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله اعظم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین بیات
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله اعظم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
mohammad.gilani@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 2009
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
pres@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4509
ایمیل
torkamg@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
torkamg@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد گیلانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
mohammad.gilani@modares.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها بعد از تایید محقق ارشد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر گیتی ترکمان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید محقق ارشد
سایر توضیحات