

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

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 مداخله و کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپیه 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 استفاده از بازی‌های 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 تپلِت بورد را انجام خواهند داد. در هر دو گروه اثرات تمرینات بر روی میزان هم انقباضی عضلات اندام‌های تحتانی و نوسان مرکز فشار بعد از دوره درمان مورد بررسی قرار خواهد گرفت. افراد شرکت کننده در هر کدام از گروه‌های مطالعه نسبت به نوع تمرینات در گروه دیگر مطلع نیستند. ارزیابی کننده هم نسبت به تخصیص گروه‌های 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 افتادن‌های 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 استفاده از pulley و tilt board

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات؛ نمره کیفیت زندگی؛ نمره ترس از افتادن؛ RMS؛ Coactivation index (Curve)؛ LOS (reaction time)؛ tracking (area)؛ Curve tracking (RMS error)؛ tracking (mean frequency)؛ Curve tracking (peak)؛ frequency (turning sway)؛ 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: 30-11-2019, 1398/09/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-11-2019, 1398/09/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-11-2019, 1398/09/09

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, 1398/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, 1399/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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 turning و limit of stability, curve tracking 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:

22-30BMI کیلوگرم بر متر مربع گذشت حداقل یکسال از بانسگی عدم شرکت در فعالیت ورزشی بطور منظم تحت هورمون درمانی نبودن حداقل طرف 6 ماه گذشته نداشتن مشکلات عضلانی اسکلتی و عصبی کسب نمره ی 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

مصادق 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

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات

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 41-Qualeffo, پرسشنامه Fall efficacy scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرها در ابتدای مطالعه و همچنین بعد از 6 هفته تمرین قدرتی-تعادلی اندازه‌گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی دیجیتال

1435915371

تلفن

0436 8805 21 98+

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

2009 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

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

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتی ترکمان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

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

4509 8288 21 98+

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

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
0000 8288 21 98+
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 داده‌ها 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

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
4509 8288 21 98+
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
0000 8288 21 98+
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