پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه تاثیر حاد بازی-ورزش با استفاده از دستگاه ایکس باکس 360 کینکت و تمرین های ثبات دهنده مرکزی بر مؤلفه های شناختی، درد، حالات خلقی، خستگی و باورهای اجتنابی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر آنی بازی-ورزش ها بر ارتقای عوامل شناختی، خستگی پس از تمرین، حالات خلقی؛ و ایجاد بهبودی در باورهای اجتنابی و شدت درد در افراد مبتلا به کمردرد مزمن طراحی شده است. اثرگذاری درمان بازی-ورزش ها با تمرین های رایج ثبات دهنده مرکزی مقایسه خواهدشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور، دارای دو گروه مداخله موازی بازی-ورزش و تمرین ثباتی مرکزی، روی 48 فرد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

نحوه و محل انجام مطالعه

چهل و هشت فرد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی دارای درگیری شناختی، با توجه به معیارهای ورود و خروج وارد و به طور تصادفی به دو گروه مداخله بازی-ورزش (با استفاده از ایکس باکس 360 کینکت) یا گروه مداخله تمرین های رایج ثباتی مرکزی تقسیم می شوند. شرکت کنندگان هر گروه نسبت به مداخله گروه دیگر کور هستند.کلیه ارزیابی های اولیه، مداخلات و ارزیابی های ثانویه در یک جلسه اجرا می شود. مولفه های شناختی حافظه کاری و توجه ، شدت درد، باورهای اجتنابی و حالات خلقی در هر دو گروه قبل و بعد مداخله سنجیده می شود. هر گروه نسبت به خود و نسبت به گروه مقابل مقایسه می شود. میزان احساس خستگی بعد از تمرین نیز در هر دو گروه سنجیده شده و با هم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه زنان و مردان با سن 25 تا 40 سال که سابقه کمردرد به مدت حداقل 3ماه دارند و دارای اختلال شناختی هستند، در روز ارزیابی و مداخله بر اساس VAS، شدت درد بین 3 تا 7 دارند و در 48 ساعت گذشته داروی مسکن دریافت نکرده اند، وارد مطالعه می شوند. در صورت داشتن بیماری های ستون فقرات و زمینه ای، درد خارج از بازه، بارداری، BMI بالای 25، اختلال دیداری-شنیداری و تعادلی، ناتوانی در اجرا و یادگیری مداخلات و تجربه استفاده قبلی دستگاه ایکس باکس کینکت، از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه بازی-ورزش افراد با استفاده از دستگاه ایکس باکس 360 کینکت بازی ها را انجام می دهند. در گروه دیگر، افراد تمرین های رایج ثبات دهنده مرکزی را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

حافظه کاری، توجه، شدت درد، باورهای اجتنابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090203001637N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه کهربزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4511

آدرس ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تاثیر حاد بازی-ورزش با استفاده از دستگاه ایکس باکس 360 کینکت و تمرین های ثبات دهنده مرکزی بر مؤلفه های شناختی، درد، حالات خلقی، خستگی و باورهای اجتنابی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات حاد بازی-ورزش ها بر شناخت افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه کمردرد به مدت حداقل 3ماه داشتن شدت درد بین 3 تا 7 در روز ارزیابی و مداخله براساس VAS عدم مصرف داروهای مسکن در طول 48 ساعت قبل از ارزیابی و مداخله داشتن درگیری شناختی براساس نمرات حاصل از آزمون های شناختی انجام شده جور شده با افراد سالم زنان و مردان بین 25 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات ستون فقرات و جراحی های مربوطه داشتن سابقه بیماری های قلبی عروقی، روماتیسمی و بدخیمی ها داشتن درد با شدت بالاتر از 7 و کمتر از 3 براساس مقیاس VAS در روز آزمون داشتن شاخص توده بدنی (BMI) بالاتر از 25 کیلوگرم بر مجذور متر بارداری داشتن اختلال در بینایی و شنوایی داشتن اختلال تأیید شده در سیستم وستیبولار و تعادلی ناتوانی در یادگیری و اجرای صحیح برنامه تمرینی داشتن تجربه قبلی استفاده از دستگاه ایکس باکس 360 کینکت
سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به تعداد حجم نمونه 24نفر در هر گروه، یک توالی تصادفی 48 عددی به با استفاده از تصادفی سازی تحت وب تولید می شود. سپس توالی اعداد تصادفی به ترتیب در پاکت های مهر و موم شده و غیرشفاف قرار می گیرند. افراد به ترتیب ورود، براساس عدد پاکت به صورت تصادفی در دو گروه مداخله یک یا دو قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده از تخصیص گروه های مطالعه اطلاع ندارند. بدین ترتیب افراد دو گروه هیچ دیداری با هم ندارند و ارزیابی ها جداگانه در روزهای زوج و فرد انجام می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در هر دو گروه این مطالعه، کلیه ارزیابی های اولیه، مداخله درمانی و ارزیابی های ثانویه در یک جلسه انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی دفتر کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MODAREC.REC.1400.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار ان-بک

2

شرح متغیر پیامد
توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار آزمون استروپ ساده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد
باورهای اجتنابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ترس از حرکت تمپا

3

شرح متغیر پیامد
حالات خلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1. پرسشنامه حالات خلقی برومز 32سوالی

4

شرح متغیر پیامد
میزان ادراک سختی پس از تمرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس میزان ادراک سختی بورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بازی-ورزش: یک جلسه بازی-ورزش های دستگاه ایکس باکس 360 کینکت، به مدت 30 الی 45 دقیقه و با شدت کم تا متوسط (64-76% ضربان قلب بیشینه) اجرا می شود. 5 تا 10 دقیقه در ابتدا و انتهای جلسه به گرم کردن و سرد کردن اختصاص داده خواهدشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله تمرین ثبات دهنده مرکزی: یک جلسه تمرین های ثبات دهنده مرکزی شامل فروبردن شکم به داخل ، پل زدن ، حفظ وضعیت پلانک ، گربه-شتر و وضعیت چهاردست وپا همراه با بلند کردن اندامها، به مدت 30 الی 45 دقیقه و با شدت کم تا متوسط (64-76% ضربان قلب بیشینه) اجرا می شود. 5 تا 10 دقیقه در ابتدا و انتهای جلسه به گرم کردن و سرد کردن اختصاص داده خواهدشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
آدرس خیابان
کوی نصر، خیابان جلال آل احمد ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8828 4511
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
Kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/~kahrizis

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب فتح اللهی
آدرس خیابان
کوی نصر، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8828 9002
ایمیل
Res@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
نغمه مساح
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کوی نصر، جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8609 3437
ایمیل
n.massah@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، کوی نصر ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8828 4511
ایمیل
Kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/~kahrizis

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کوی نصر، جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8828 4511
ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/~kahrizis

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل پروتکل برنامه مداخله و اطلاعات آنالیز داده ها از طریق انتشار در پایان نامه یا نگارش مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم تحقیقاتی این مطالعه و سایر محققان علمی و بالینی که جهت نفع این بیماران پژوهش می کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که قصد استفاده از داده ها را در نوشتن مقاله متا آنالیز یا سیستماتیک دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
صدیقه کهریزی ،نغمه مساح و رندی نبلت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ایشان پس از تایید موسسه آکادمیک یا دانشگاهی پاسخ داده می شود
سایر توضیحات