# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

## مقایسه اثر تمرینات پاندول معکوس، TRX و ثباتی رایج بر فعالیت عضلات منتخب، نوسانات مرکز فشار و حرکات عملکردی در مردان سالم غیر ورزشکار

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثر تمرینات پاندول معکوس، TRX و ثباتی رایج بر فعالیت عضلات منتخب، نوسانات مرکز فشار و حرکات عملکردی در مردان سالم غیر ورزشکار
**طراحی**
تعداد نمونه‌ها 45 آزمودنی واجد شرایط است که بر اساس معیارهای ورود و خروج از تحقیق انتخاب می شوند. نمونه ها به سه گروه تمرینی تقسیم می شوند. متغیرهای فعالیت عضلات منتخب، نوسانات مرکز فشار و حرکات عملکردی در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با سه گروه تجربی است. تعداد نمونه‌ها 45 آزمودنی واجد شرایط است که بر اساس معیارهای ورود و خروج از تحقیق انتخاب می شوند و بطور تصادفی در یکی از گروه تجربی قرار خواهند گرفت. مطالعه از نوع یکسو کور است، بطوریکه که آزمودنی ها از مداخله سایر گروه ها مطلع نخواهند بود. متغیرهای فعالیت عضلات منتخب، نوسانات مرکز فشار و حرکات عملکردی در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
مردان سالم غیر ورزشکار گروه سنی 20 تا 30 سال
**گروه‌های مداخله**
تمرینات پاندول معکوس، تمرینات TRX و تمرینات ثباتی رایج
**متغیرهای پیامد اصلی**
فعالیت عضلات منتخب؛ نوسانات مرکز فشار؛ حرکات عملکردی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211009052705N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهرداد باستانی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 4263 7377
**آدرس ایمیل**
mehr.bastani@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر تمرینات پاندول معکوس، TRX و ثباتی رایج بر فعالیت عضلات منتخب، نوسانات مرکز فشار و حرکات عملکردی در مردان سالم غیر ورزشکار

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر سه شیوه تمرینی مختلف بر کیفیت سازگاری عصبی عضلانی، تعادل و عملکرد حرکتی مردان سالم
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
برخورداری از سلامت عمومی پرکردن فرم رضایت نامه به صورت

آگاهانه مردان با دامنه سنی 20 تا 30 سال عدم شرکت در فعالیت منظم ورزشی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه ابتلا به آسیب های اسکلتی عضلانی و نورولوژیکی وخیم سابقه جراحی تنه یا اندام تحتانی در طول یکسال گذشته
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص شرکت کنندگان به سه گروه استفاده خواهد شد. به منظور ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار (Random allocation) استفاده خواهد شد. همچنین جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) استفاده خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
آزمودنی ها پس از ورود به پژوهش، بطور تصادفی در یکی از سه گروه مداخله جهت بهبود وضعیت قامت قرار خواهند گرفت. بطوریکه آزمودنی ها از نوع مداخله سایر گروه ها مطلع نخواهند بود.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
در توجیه ضرورت اجرای پژوهش برای گروه افراد سالم، محقق باتوجه به جدید بودن پروتکل تمرینی ژوهش و رعایت اصول اخلاقی در پیشگیری عوامل ناشناخته تمرینات بر بیماران، ابتدا افراد سالم را هدف مطاله حاضر در نظر گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق درپژوهش دانشگاه اصفهان
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزشی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تاریخ تایید**
2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.UI.REC.1400.055

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
زمین خوردن
**کد ICD-10**
R29.6
**توصیف کد ICD-10**
Repeated falls

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
فعالیت عضلات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه بیومانیتور 16 کاناله MB 6000-T16

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تعادل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه صفحه نیرو

### 3

**شرح متغیر پیامد**
حرکات عملکردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزار غربالگری حرکات عملکردی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات پاندول معکوس
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات TRX
**طبقه بندی**
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات ثباتی رایج
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
Laboratory of the Faculty of Physical Education, University of Isfahan
**نام کامل فرد مسوول**
Mehrdad Bastani
**آدرس خیابان**
خیابان امام، کوی باستانی، پلاک 14
**شهر**
نجف آباد
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
85186-83911
**تلفن**
+98 31 4263 7377
**ایمیل**
mehr.bastani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر غلامعلی قاسمی
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزش
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تلفن**
+98 31 3793 2128
**ایمیل**
Gh.ghasemi@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه اصفهان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
10
**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**
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مهرداد باستانی
**موقعیت شغلی**
پژوهشگر
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان امام، کوچه باستانی، پلاک 14
**شهر**
نجف آباد
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
85186-83911
**تلفن**
+98 31 4263 7377
**ایمیل**
mehr.bastani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مهرداد باستانی
**موقعیت شغلی**
پژوهشگر
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان امام، کوچه باستانی، پلاک 14
**شهر**
نجف آباد
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
85186-83911
**تلفن**

+98 31 4263 7377
**ایمیل**
mehr.Bastani@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مهرداد باستانی
**موقعیت شغلی**
پژوهشگر
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان امام، کوچه باستانی، پلاک 14
**شهر**
نجف آباد
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
85186-83911
**تلفن**
+98 31 4263 7377
**ایمیل**
Mehr.bastani@yahoo.com

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
تمام داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هر نوع آنالیز کاربردی برروی داده های تحویل شده مجاز است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق ایمیل
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از طریق ایمیل
**سایر توضیحات**