

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

۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 2021-11-03

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 می‌شوند. نمونه‌ها به سه گروه تمرینی تقسیم می‌شوند. متغیرهای فعالیت عضلات منتخب، نوسانات مرکز فشار و حرکات عملکردی در قبل و بعد از تمرینات اندازه‌گیری می‌گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون با سه گروه تجربی است. تعداد نمونه‌ها 45 آزمودنی واجد شرایط است که بر اساس معیارهای ورود و خروج از تحقیق انتخاب می‌شوند و بطور تصادفی در یکی از گروه تجربی قرار خواهند گرفت. مطالعه از نوع یکسو کور است، بطوریکه که آزمودنی‌ها از مداخله سایر گروه‌ها مطلع نخواهند بود. متغیرهای فعالیت عضلات منتخب، نوسانات مرکز فشار و حرکات عملکردی در قبل و بعد از تمرینات اندازه‌گیری می‌گردد.

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 تماس ثبت کننده

نام

مهرداد باستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7377 4263 31 98+

آدرس ایمیل

mehr.bastani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۴, 2021-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 2022-01-04

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT20211009052705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 03-11-2021

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 03-11-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 و خیم سابقه
جراحی تنه یا اندام تحتانی در طول یکسال گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپیه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در توجیه ضرورت اجرای پژوهش برای گروه افراد سالم، محقق بانوجه
به جدید بودن پروتکل تمرینی ژوهش و رعایت اصول اخلاقی در
پیشگیری عوامل ناشناخته تمرینات بر بیماران، ابتدا افراد سالم را
هدف مطالعه حاضر در نظر گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 2021-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1400.055

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیومانیفور 16 کاناله MB 6000-T16

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

حرکات عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ایزار غربالگری حرکات عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات پاندول معکوس

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات TRX

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثباتی رایج

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**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

7377 4263 31 98+

ایمیل

mehr.bastani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

2128 3793 31 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه 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

7377 4263 31 98+

ایمیل

mehr.bastani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه 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

7377 4263 31 98+

ایمیل

mehr.Bastani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد باستانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امام، کوچه باستانی، پلاک 14

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

85186-83911

تلفن

7377 4263 31 98+

ایمیل

Mehr.bastani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 بر روی 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 می کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات