

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی تعلیقی و پيلاتس بر قدرت و استقامت عضلات بدن و تعادل پويا در دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی تعلیقی و پيلاتس بر قدرت و استقامت عضلات بدن و تعادل پويا در دختران 13-15 سال شهرستان گرگان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 69 نوجوان دختر. برای تصادفی سازی از وب <https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1> استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس متوسطه شهرستان گرگان انجام شده است. هر 3 گروه به مدت 8 هفته تمرینات ورزشی را در باشگاه های ورزشی توسط کمک پژوهشگر انجام می دهند. پژوهشگر اصلی از نحوه تخصیص تصادفی اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و عدم ورود: جنسیت دختر؛ دامنه سنی 13 تا 15 سال؛ کسب رضایت آگاهانه از والدین آزمودنی و رضایت شفاهی نوجوانان؛ عدم ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، دیابت نوع یک و بیماریهای اعصاب و روان؛ عدم انجام تمرین های منظم بدنی در طی 6 ماه اخیر و در طول مطالعه؛ عدم استفاده از مکمل های تقویت کننده در 6 ماه اخیر و در طول مطالعه

گروه های مداخله

گروه 1: گروهی که تمرینات مقاومتی ناپایدار کل بدن را با کمک مربی ورزشی انجام می دهند. گروه 2: گروهی که تمرینات ورزشی هوازی پيلاتس را کمک مربی ورزشی انجام می دهند. گروه 3: گروهی که تمرینات ورزشی معمول مدرسه را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت؛ استقامت عضلات بدن؛ تعادل پويا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211212053363N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 09-05-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5630 3253 17 98+

آدرس ایمیل

oneid33@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 2022-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی تعلیقی و پيلاتس بر قدرت و استقامت عضلات بدن و تعادل پويا در دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات TRX و پيلاتس بر قدرت و استقامت عضلات بدن و تعادل پويا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد چالوس
آدرس خیابان
خیابان 17 شهرپور
شهر
چالوس
استان
مازندران
کد پستی
46615/397
تاریخ تایید
2021-12-05, 1400/09/14
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.CHALUS.REC.1400.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوجوانان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت بر اساس آزمون‌های عملکردی مک گیل سنجیده می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری قدرت در ابتدای مطالعه و روز پایان مطالعه می‌باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
استقامت عضلانی در ابتدای مطالعه و روز پایان مطالعه می‌باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مک گیل

3

شرح متغیر پیامد
آزمون سنجش تعادل پویا با استفاده از تست تعادلی Y سنجیده می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعادل پویا در ابتدای مطالعه و روز پایان مطالعه می‌باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلی Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جنسیت دختر دامنه سنی 13 تا 15 کسب رضایت آگاهانه از والدین
آزمودنی و رضایت شفاهی نوجوانان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات اسکلتی عضلانی ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی، دیابت نوع
یک و بیماری‌های اعصاب روان انجام تمرین‌های منظم بدنی در طی
6 ماه اخیر و در طول مطالعه استفاده از مکمل‌های تقویت کننده در
6 ماه اخیر و در طول مطالعه

سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه این مطالعه به صورت احتمالی خوشه ای انتخاب خواهند شد.
ابتدا به صورت خوشه ای مدارس متوسطه اول دولتی و غیردولتی
دخترانه از مناطق مختلف شهر گرگان تعیین گردیده و لیستی از دانش
آموزانی که سن آنها در دامنه سنی 13 تا 15 سال قرار دارد تهیه می
کنیم. هر مدرسه به عنوان یک نمونه در نظر گرفته می‌شود. در مرحله
بعد، مدارس با استفاده از توالی تخصیص تصادفی، با استفاده از وب
<https://www.sealedenvelope.com> به صورت بلوکی به یکی از
سه گروه تمرین با حرکات TRX، گروه تمرینی با روش پیلانز و گروه
کنترل قرار گرفتند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی نامه‌های مهر
و موم شده از قبل آماده شده که در داخل آن‌ها X (گروه کنترل)،
T (گروه TRX) و P (گروه پیلانز) نوشته شده بود به نماینده هر مدرسه
داده شد. پس از مشخص شدن گروه‌ها کمک پژوهشگر با توجه به
معیارهای ورود دانش‌آموزان را انتخاب نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سوکور، پروتکل توسط محقق اصلی نوشته شده
است. پژوهشگر اصلی نسبت به تخصیص تصادفی کور می‌باشد.
محقق اصلی پروپوزال و روش کار را در اختیار کمک پژوهشگر (مری
ورزش) قرار می‌دهد و آموزش‌های لازم را به وی ارائه می‌کند.
فرآیند تخصیص تصادفی و انجام تمرینات ورزشی بر عهده کمک
پژوهشگری که در مطالعه شرکت نداشت، می‌باشد. در پایان، نتایج
جهت تجزیه و تحلیل در اختیار پژوهشگر و مشاور آماری قرار داده می
شود.

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

گروه مداخله: طول دوره تمرینات اصلی در گروه TRX به مدت 8 هفته در نظر گرفته شده است که هر هفته سه جلسه تمرین یک ساعته شامل 10 حرکت ورزشی دارد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: طول دوره تمرینات اصلی در گروه پیلاتس به مدت 8 هفته در نظر گرفته شده است که هر هفته سه جلسه تمرین یک ساعته شامل سه حرکت گرم کردن، حرکات اصلی و سرد کردن دارد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات ورزشی معمول بدون تمرین قدرتی و استقامتی از قبیل کار با وزنه یا انجام حرکات تعلیقی را انجام می دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913858188

تلفن

4995 3262 17 98+

ایمیل

oneid33@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیدحسن سیدرضایی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

93451-49417

تلفن

2300 3422 17 98+

ایمیل

info@aliabadiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

93451-49417

تلفن

2300 3422 17 98+

ایمیل

info@aliabadiau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نقیسه حکمتی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد".

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های فردی نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پژوهشگران در صورتی که بخواهند از داده‌های موجود با اجازه از

پژوهشگران اصلی استفاده نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه آزاد اسلامی علی آباد کتول، نفیسه حکمتی پور،

01734237933

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

موافقت معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی علی آباد کتول

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

93451-49417

تلفن

2300 3422 17 98+

ایمیل