پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو فرکانس 20 و 40 هرتز ویبراسیون کل بدن بر میزان انتقال شتاب به مفاصل اندام تحتانی و تاثیر آن بر نوسانات مرکز فشار در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو فرکانس 20 و 40 هرتز ویبراسیون کل بدن بر میزان نوسانات مرکز فشار در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی خودکنترل، یک سویه کور، در 20 زن یائسه، در پنج وضعیت مختلف از نظر فرکانس و دامنه نوسان روی پلیت دستگاه ویبراسیون کل بدن. ترتیب مراحل بصورت تصادفی و از طریق پاکت های در بسته توسط فردی خارج از مطالعه.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد از طریق نصب فراخوان عمومی ، داوطلبانه در برنامه تمرینی شرکت خواهند کرد .محل آزمایش، آزمایشگاه اختلالات حرکت گروه فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس است. برای اعمال WBV(whole body vibration) از دستگاه ویبراسیون (Fitvib, Uniphy Elektromedizin GmbH Fit Vibe) استفاده خواهد شد. فرد به صورت نیمه اسکوات با پای برهنه روی صفحه WBV قرار خواهد گرفت و یکی از حالت های زیر را خواهدداشت: ویبراسیون خاموش (کنترل)، فرکانس 20 هرتز و دامنه 2 میلی متر، فرکانس 20 هرتز و دامنه4 میلی متر، فرکانس40 هرتز و دامنه 2 میلی متر و فرکانس 40 هرتز و دامنه 4 میلی متر. به غیر از حالت پایه که به عنوان کنترل می باشد و دستگاه خاموش است، همه افراد بصورت تصادفی در 4 وضعیت دیگرWBV تست خواهند شد. قبل و بلافاصله بعد از هر یک از وضعیتهای فوق، نوسانات مرکز فشار به کمک فورس پلیت کیسلر و نرم افزار مارس ثبت خواهد شد. برنامه ویبراسیون در هر وضعیت به صورت سه بازه 30 ثانیه ای روشن با استراحت 10 ثانیه ای بین آنهاست. در حین ویبراسیون، شتاب انتقالی در سطح مفاصل هیپ، زانو و مچ پا ااندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: گذشتن حداقل یک سال از یائسگی- توانایی راه رفتن مستقل بدون وسیله کمکی- عدم ورود: پوکی استخوان - اختلال تعادل و سابقه افتادن - حس ناخوشایند بیمار حین کار با دستگاه ویبراسیون

گروه‌های مداخله

یک گروه زنان یائسه که در دو فرکانس 20 و 40 هرتز، ویبراسیون کل بدن را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شتاب انتقالی به مفاصل هیپ، زانو، مچ جابجایی مرکز فشار سرعت نوسان مرکز فشار طول مسیر نوسان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101017004952N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۱۴ ,05-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۱۴ ,05-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

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

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو فرکانس 20 و 40 هرتز ویبراسیون کل بدن بر میزان انتقال شتاب به مفاصل اندام تحتانی و تاثیر آن بر نوسانات مرکز فشار در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی دو فرکانس ویبراسیون کل بدن و میزان انتقال شتاب به مفاصل اندام تحتانی در زنان یائسه
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:
گذشتن حداقل یک سال از یائسگی توده بدن 25-32 کیلوگرم بر مترمربع توانایی ایستادن از حالت نشسته بدون وسیله کمکی توانایی راه رفتن مستقل بدون وسیله کمکی فشار خون طبیعی و کمتر از 140/90 در حالت استراحت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پوکی استخوان اختلال تعادل و سابقه افتادن اختلالات وستیبولار سابقه جراحی تعویض مفصل در اندام تحتانی اختلال عصبی-عضلانی-اسکلتی مشکلات قلبی-عروقی استفاده از داروهای مختل کننده سیستم تعادلی حس ناخوشایند بیمار حین اعمال ویبراسیون کل بدن
سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ثبت و ارزیابی پیامدها توسط کارشناس تخصصی سیستم آنالیز حرکت انجام خواهد شد که اطلاعی از مراحل انجام کار و مشخصات فرکانس و دامنه دستگاه ویبراسیون کل بدن ندارد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعادل در زنان یائسه
کد ICD-10
R54
توصیف کد ICD-10
Age-related physical debility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جابجایی مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ویبراسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
سرعت نوسان مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ویبراسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
طول مسیر نوسان مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ویبراسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد
شتاب انتقالی در مفصل هیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ویبراسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شتاب سنج

5

شرح متغیر پیامد
شتاب انتقالی در مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ویبراسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شتاب سنج

6

شرح متغیر پیامد
شتاب انتقالی در مفصل مچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ویبراسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شتاب سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سختی فرد به حالت های مختلف ویبراسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معیار چشمی ده امتیازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان یائسه. یک گروه زنان یائسه که در دو فرکانس 20 و 40 هرتز، ویبراسیون کل بدن را دریافت می کنند. فرد به صورت نیمه اسکوات با پای برهنه روی صفحه WBV قرار می گیرد و حالت های زیر را خواهدداشت: ویبراسیون خاموش (کنترل)، فرکانس 20 هرتز و دامنه 2 میلی متر، فرکانس 20 هرتز و دامنه4 میلی متر، فرکانس40 هرتز و دامنه 2 میلی متر و فرکانس 40 هرتز و دامنه 4 میلی متر. قبل و بلافاصله بعد از هر یک از وضعیتهای فوق، نوسانات مرکز فشار ثبت خواهد شد. برنامه ویبراسیون در هر وضعیت به صورت سه بازه 30 ثانیه ای روشن با استراحت 10 ثانیه ای بین آنهاست. در حین ویبراسیون، شتاب انتقالی در سطح مفاصل هیپ، زانو و مچ پا ااندازه گیری می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
گیتی ترکمان
آدرس خیابان
آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4509
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
Torkamg@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امیر عبداله زاده
آدرس خیابان
آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 2009
فکس
+98 21 8288 2009
ایمیل
Zadeh@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
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
گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
آل احمد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4509
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
آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4509
ایمیل
Torkamg@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4509
ایمیل
Torkamg@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
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
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان، در مقاله تهیه شده ارایه خواهد شد. در صورت درخواست داوران جزییات داده وف پروتکل آزمایشی و روش های آماری در اختیار گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی از اردیبهشت سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین حوزه فیزیوتراپی و سایر حوزه های سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین حوزه فیزیوتراپی و سایر حوزه های سلامت پس از درخواست رسمی می توانند دریافت کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گیتی ترکمان گروه فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست داده حداکثر تا یک ماه اطلاعات به اشتراک گذاشته خواهد شد
سایر توضیحات