پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا و باراوسل بر درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی و جنبش پذیری در زنان ورزشکار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا و باراوسل بر درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی و جنبش پذیری در زنان ورزشکار مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی
طراحی
کارآزمایی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
تست های پژوهش حاضر در محل آزمایشگاه دانشگاه شهید بهشتی گرفته خواهدشد، و بعد از انجام تمامی تست ها تمرینات منتخب در محل باشگاه دانشگاه شهید بهشتی ارائه خواهد شد. مطالعه دو سور کور، شرکت کنندگان و تحلیل گرا داده ها و آماریست پژوهش هیچ گونه اطلاعاتی از گروه های پژوهش نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جنسیت زن، دامنه سنی 20 تا 40 سال، داشتن کمردرد مزمن درطی شش ماه اخیر، ورزشکار بودن معیارهای خروج :تمایل به انصراف در هر زمان از اجرای برنامه تمرینی و یا پیش و پس آزمون، داشتن غیب بیش از دو جلسه ممتد و یا بیش از سه جلسه غیر ممتد در طی اجرای برنامه های تمرینی، آسیب دیدگی در طول اجرای دوره تحقیق
گروه‌های مداخله
آزمودنی ها پس از انجام پیش آزمون ها در گروه تجربی اول: تمرینات عصبی-عضلانی پویا، درگروه تجربی دوم: تمرینات باراوسل و در گروه سوم: گروه کنترل که هیچ فعالیت خاصی انجام نمی شود قرار گرفته و پس از اتمام پروتکل های درمانی از هر سه گروه پس آزمون گرفته می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی و جنبش پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220720055508N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ادهمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 064 8828
آدرس ایمیل
f.adhami@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا و باراوسل بر درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی و جنبش پذیری در زنان ورزشکار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو برنامه ورزشی متفاوت بر بهبود کمردرد زنان ورزشکار
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن دامنه سنی 20 تا 40 سال داشتن کمردرد مزمن درطی شش ماه اخیر نداشتن تمرینات ورزشی سنگین در طی اجرای تحقیق ورزشکار بودن عدم مصرف داروها عدم رژیم غذایی خاص شاخص توده بدنی نرمال عدم ابتلا به بیماری های ارتوپدی و نورولوژی عدم عمل جراحی در ستون فقرات و لگن نداشتن بیماری روماتیسمی داشتن انحنای نرمال زاویه کمری (20-45) نداشتن مشکلات مرتبط با عصب سیاتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به انصراف در هر زمان از اجرای برنامه تمرینی و یا پیش و پس آزمون داشتن غیب بیش از دو جلسه ممتد و یا بیش از سه جلسه غیر ممتد در طی اجرای برنامه های تمرینی آسیب دیدگی در طول اجرای دوره تحقیق اجرای برنامه های توانبخشی دیگر در طول تحقیق

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه گروه بندی افراد با استفاده از روش بلوک های تصادفی می باشد. افراد به سه گروه ۱۵ نفره تقسیم بندی می شوند: گروه اول تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا را دریافت کرده و گروه دوم تمرینات باراوسل را دریافت می کنند و گروه سوم که گروه کنترل می باشد هیچگونه فعالیتی را دریافت نخواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی شرکت کنندگان در این پژوهش نسبت به نحوه ی گروه بندی و دریافت برنامه های تمرینی و همچنین روند. پژوهش هیچ گونه اطلاع و آگاهی نداشته اند و در گروه های a، b و c قرار گرفته اند. هیچ گونه اطلاعی نسبت به گروه های فوق الذکر در اختیار تحلیلگر داده ها و فرد مسلط به آمار قرار نگرفته است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تاریخ تایید

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1401.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری درد با استفاده از خط کش Visual Analogue Scale (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اصلاح شده Beiring Sorensen

4

شرح متغیر پیامد

جنبش پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک اصلاح شده شوبر(MMST)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش خسارت اجتماعی و اقتصادی ناشی از کاهش حضور فرد در جامعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحلیل آمار و اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا شرکت کنندگان در طی شش هفته تمرینات منتخب را سه روز در هفته و به مدت یک ساعت دریافت می کنند، تمامی تمرینات از ساده به پیشرفته ارائه می شوند، برنامه ی تمرینی شامل سه بخش گرم کردن، تمرینات اصلی و سرد کردن است. این تمرینات با شدت کم شروع شده و در جلسات پایانی به شدت ان ها اضافه می شود. اصل اضافه بار افزایش تدریجی در هر جلسه تمرین با توجه به اجرای صحیح و فشار تمرین در جلسه ی قبلی کنترل می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات باراوسل شرکت کنندگان در طی شش هفته تمرینات منتخب را سه روز در هفته و به مدت یک ساعت دریافت میکنند، تمامی تمرینات از ساده به پیشرفته ارائه می شوند، برنامه ی تمرینی شامل سه بخش گرم کردن، تمرینات اصلی و سرد کردن است. تمرینات از مقدار کم شروع و به تدریج به آن ها اضافه می شود .تکرار حرکات در هر جلسه نسبت به جلسه قبل افزایش داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در حین تحقیق هیچ فعالیتی دریافت نخواهد کرد .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ادهمی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱
تلفن
+98 913 064 8828
ایمیل
fatemehadhami8828@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشار جعفری
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱
تلفن
+98 21 2990 5824
ایمیل
Af_jafari@sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ادهمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
خیابان جانبازان غربی، خیابان شانزده متری دوم، خیابان شهید رویان، کوچه ابوالفضل، پلاک ۴، واحد ۱۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱
تلفن
+98 913 064 8828
فکس
ایمیل
f.adhami@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ادهمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی گرایش حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱
تلفن
+98 913 064 8828
ایمیل
fatemehadhami8828@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ادهمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
خیابان جانبازان غربی، خیابان شانزده متری دوم، خیابان شهید رویان، کوچه ابوالفضل، پلاک ۴، واحد ۱۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱
تلفن
+98 913 064 8828
فکس
ایمیل
f.adhami@mail.sbu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتر ندارد
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
PDF
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به جز موارد شخصی و محرمانه افراد، تمامی اطلاعات موجود در پژوهش می تواند در اختیار محققین قرار بگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت آذرسا کتابخانه دانشگاه شهید بهشتی، ایرانداک، ایمیل: fatemehadhami8828@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست، یک هفته بعد
سایر توضیحات