

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تأثیر مداخلات 8 هفته ای انعطاف پذیری و یادگیری حرکتی بر درد و ناتوانی و پروپریوسپشن و کینماتیک دو بعدی ورزشکاران دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مداخلات 8 هفته ای انعطاف پذیری و یادگیری حرکتی بر درد و ناتوانی و پروپریوسپشن و کینماتیک دو بعدی ورزشکاران دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده با گروه های موازی بر روی 36 نفر صورت خواهد گرفت. شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، روئینگ کاران با کمردرد مزمن در سالن تمرینی دریاچه آزادی واقع در ورزشگاه آزادی بررسی خواهند شد. ورزشکاران بر اساس معیار های ورود انتخاب شده و توسط پزشک معاینه شده و تشخیص گذاشته می شود. سپس، افراد در جریان مطالعه قرار گرفته و در صورتی که رضایت ایشان با تکمیل رضایتنامه کتبی اخذ شد، مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت در برنامه تمرینات توانبخشی و تمرین درمانی در یک سال گذشته آسیب های جدی یا وضعیت سلامتی نامناسب که می تواند بیماران را از انجام یک برنامه ورزشی باز دارد یافته های تصویربرداری مانند استئوآرتریت (درجه 3-4)

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: دریافت برنامه تمرینات انعطاف پذیری و تمرینات کنترل حرکتی به مدت 8 هفته گروه مداخله دوم: دریافت برنامه تمرینی کنترل حرکتی گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

درد و ناتوانی ناشی از کمردرد مزمن غیر اختصاصی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220715055473N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 2022-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا قوبدل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4041 3365 44 98+

آدرس ایمیل

mahsaghavidel@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 2022-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۱, 2023-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخلات 8 هفته ای انعطاف پذیری و یادگیری حرکتی بر درد و ناتوانی و پروپریوسپشن و کینماتیک دو بعدی ورزشکاران دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات انعطاف پذیری و کنترل حرکتی بر ورزشکاران دارای کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران
کد پستی
0000 8145 021
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۴/۲۹, 2022-07-20
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1401.053

شاخص توده بدنی نرمال (24.9-18.5) ورزشکارانی که در سطح باشگاهی، ملی و بین المللی به رقابت پرداخته اند. ورزشکاران با رده سنی بین 18-50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در برنامه تمرینات توانبخشی و تمرین درمانی در یک سال گذشته آسیب های جدی یا وضعیت سلامتی نامناسب که می تواند بیماران را از انجام یک برنامه ورزشی باز دارد یافته های تصویربرداری مانند استئوآرتریت (درجه 3-4)

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمردرد مزمن غیراختصاصی
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کینماتیک دو بعدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی حرکت برخاستن از روی صندلی با استفاده از نرم افزار کینوویا

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون بازسازی فعال زاویه کمری

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اکستنشن غیرفعال زانو

4

شرح متغیر پیامد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده، بیماران پس انتخاب و اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بعد از توضیح مراحل انجام پژوهش، از طریق روش پاکت مهرموم شده به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. داخل پاکت اعدادی نوشته شده اند که آزمودنی ها از شماره ها اطلاعی ندارند. بر اساس تعداد آزمودنی 36 نفر، 12 نفر در گروه تجربی اول 12 نفر گروه تجربی دوم و 12 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد از روند تصادفی سازی و تقسیم افراد در دو گروه تجربی و یک گروه کنترل مطالعه بی اطلاع خواهد بود. یکی دیگر از محققان (که ارزیابی اولیه کور خواهد بود) با توجه به تخصیص گروهی، تمرینات را ادامه خواهد داد. یک ارزیابی کننده مستقل که فرضیه و روش های مطالعه را نمی داند، نتایج قبل از مداخلات، و پس از 8 هفته بعد از مداخلات را ارزیابی خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

شهر

تهران

استان

حمایت کنندگان / منابع مالی

کنترل حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کنترل حرکتی لوماجوکی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حدادنژاد

آدرس خیابان

کرج - حصارک- میدان دانشگاه- دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

37551-31979

تلفن

0702 3455 26 98+

ایمیل

m.hadadnezhad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

این مطالعه توسط محققان انجام شده است و هیچ بودجه سازمانی دریافت نشده است.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حدادنژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

کرج - انتهای خیابان شهید بهشتی - میدان دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۳۱۹۷۹ - ۳۷۵۵۱

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ترکیب تمرینات انعطاف پذیری و تمریناتکنترل حرکتی. برنامه 8 هفته ای تمرینات (دو جلسه 50 دقیقه ای در هفته) اجرا خواهند شد. جلسات درمانی حداقل 48 ساعت از هم فاصله خواهند داشت. تمرینات کششی شامل 3 ست از هر تمرین خواهند بود و وضعیت به مدت 20 ثانیه یا 30 ثانیه استراحت بین ست ها و تمرینات حفظ خواهند شد. تمرینات کششی به روش استاتیک خواهد بود که تمرینات کششی یک طرفه را نیز شامل می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: فقط تمرینات کنترل حرکتی 2 جلسه در هفته انجام خواهند داد. برنامه 8 هفته ای تمرینات ثبات دهنده کمر، همچنین تمرینات استقامتی-مقاومتی عضلات پشت اجرا خواهد شد. علاوه بر تمرینات ثبات کمر، تمرینات اضافه بار از جمله دراز و نشست، پلانک پهلو و پل باسن انجام خواهد شد. تعداد دفعات انجام حرکت بسته به نوع حرکت متفاوت خواهد بود و در بعضی از حرکات به صورت ایزومتریک حرکت اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشی آزادی

نام کامل فرد مسوول

مهسا قوبدل

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، خیابان شمس، کوی دوم، پلاک 4

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719643861

تلفن

4041 3365 44 98+

ایمیل

www.mahsaghavidel.mg@gmail.com

15719-14911
تلفن
9600 3457 26 98+
ایمیل
m.hadadnezhad@yahoo.com

9600 3457 26 98+
ایمیل
m.hadadnezhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حدادنژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بازتوانی

آدرس خیابان
کرج - انتهای خیابان شهید بهشتی - میدان دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۳۱۹۷۹-۳۷۵۵۱

تلفن

9600 3457 26 98+

ایمیل

m.hadadnezhad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حدادنژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی

آدرس خیابان
کرج - انتهای خیابان شهید بهشتی - میدان دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده‌های مرتبط با اطلاعات دموگرافی و پیامدها اشتراک گذاری می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله/مقالات مستخرج از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجلات و افراد/محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و فعالیت‌های علمی هستند قابل نمایش و اشتراک گذاری است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز داده‌ها و استفاده از مستندات تنها با این شرط قابل انجام می‌باشد که نتایج آنها در مقالات مروری سیستماتیک انجام شده توسط محققین و نویسندگان دانشگاهی عنوان شود. شرایط لازم برای ارسال داده‌ها و مستندات شامل: 1. ارسال ایمیل (ترجیحاً با آدرس ادرس‌های دانشگاهی معتبر) به یکی از محققین مطالعه 2. توضیح مختصر و منطقی در ارتباط با نحوه استفاده از داده‌ها و یا مستندات 3. اطمینان از ثبت پروتکل مطالعات مروری سیستماتیک که در خواست دسترسی به داد و یا مستندات را داده‌اند.

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

از طریق درخواست از محققین مطالعه مهسا قوبدل

www.mahsaghavidel.mg@gmail.com دکتر ملیحه حدادنژاد

m.hadadnezhad@yahoo.com دکتر رغد معمار

m_raghad@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی میتواند با استفاده از پیام‌ارسالی توسط ایمیل ظرف مدت 7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند

سایر توضیحات