پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تغییرات مربوط به خستگی و بهبودی در ثبات وضعیتی و مرکزی، قدرت عضلات پشت و همسترینگ و تحرک ستون فقرات در بزرگسالان کم تحرک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

برای بررسی (1) تأثیر خستگی عضلات تنه بر ثبات وضعیتی و مرکزی، قدرت عضلات پشت و همسترینگ، و تحرک ستون فقرات در بزرگسالان کم تحرک، و (2) تغییرات آنها پس از مداخله‌های ریکاوری از جمله تمرینات ثبات دهنده تنه، تمرینات فوم رولینگ، و تمرینات تنفسی دیافراگمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 3 گروه های موازی ، تصادفی شده (روش ساده)، بر روی ۱۶۰ آزمودنی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر شرکت کننده در دو مرحله شامل آشنایی و جمع آوری داده ها شرکت خواهد کرد. در مرحله اول، همه شرکت‌کنندگان تحت یک جلسه آشنایی قرار می‌گیرند و با تکنیک‌های استاندارد تست و تمرین آشنا می‌شوند. در مرحله دوم، داده ها تحت سه شرط جمع آوری می شود: بدون خستگی، خستگی، ریکاوری مطالعه حاضر در دانشگاه پزشکی کرمان، ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بزرگسالان میانسال بی تحرک در معرض خطر ابتلا به کمردرد غیراختصاصی. معیارهای خروج: بارداری. سابقه جراحی ستون فقرات، فمور یا داخل شکم در 12 ماه گذشته؛ دریافت خدمات فیزیوتراپی 1 ماه قبل از شروع مطالعه؛ داشتن هر نوع اختلال سلامت روانی در طی 3 سال گذشته.

گروه‌های مداخله

A:پروتکل خستگی و تمرینات تثبیت تنه، B: تمرینات فوم رولینگ، C: تمرینات تنفس، D: ریکاوری غیرفعال.

متغیرهای پیامد اصلی

کمک به بازگرداندن ثبات وضعیتی و مرکزی؛ قدرت عضلات مرکزی و همسترینگ و تحرک ستون فقرات در بزرگسالان کم تحرک. کمک به کاهش خستگی عضلات تنه و در نتیجه کاهش احتمال آسیب‌های بعدی در بزرگسالان کم تحرک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221126056606N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 279 3857

آدرس ایمیل

amirib1392@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات مربوط به خستگی و بهبودی در ثبات وضعیتی و مرکزی، قدرت عضلات پشت و همسترینگ و تحرک ستون فقرات در بزرگسالان کم تحرک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 3 روش مختلف ریکاوری بر خستگی ناشی ازنشستن طولانی مدت در بزرگسالان کم تحرک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگسالان میانسال بی تحرک (25 تا 44 سال)؛ در معرض خطر ابتلا به کمردرد غیر اختصاصی؛ گزارش خود از نشستن حداقل دو ساعت در هر روز کاری.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری؛ سابقه جراحی ستون فقرات، فمور یا داخل شکم در 12 ماه گذشته؛ شرکت‌کنندگانی که با ناهنجاری مادرزادی ستون فقرات، آرتریت، روماتوئید، عفونت ستون فقرات و دیسک‌ها، اسپوندیلولیستزیس، اسپوندیلیت آنکیلوزان، اسپوندیلوز، تومور، لوپوس اریتماتوز سیستمیک، یا پوکی استخوان تشخیص داده شده‌اند. دریافت خدمات فیزیوتراپی 1 ماه قبل از شروع مطالعه. داشتن هر نوع اختلال روانی از جمله اضطراب و افسردگی در طی 3 سال گذشته.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **44 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی محدود، تصادفی‌سازی بلوکی: برای تصادفی‌سازی، از رویه «proc plan» در نرم‌افزار SAS (نسخه 9.1؛ موسسه SAS، Cary، NC، ایالات متحده آمریکا) استفاده خواهد شد. با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی، 160 نفر به طور تصادفی به 4 گروه به نسبت 1:1:1:1 (اندازه بلوک، 4) تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این یک مطالعه مقطعی برای مدل‌سازی فرآیند خستگی و تغییرات مربوط به بهبودی در ثبات وضعیتی و مرکزی، قدرت عضلات پشت و همسترینگ، و تحرک ستون فقرات در بزرگسالان میانسالی کم تحرک در معرض خطر کمردرد است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، چهار راه سمیه، کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تاریخ تایید
2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.386

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
پایداری وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از خستگی، پس از خستگی، پس از تمرینات بهبودی و پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کنترل نوسان فیترو (FiTRONiC، براتیسلاوا، اسلواکی)

2

شرح متغیر پیامد
پایداری مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از خستگی، پس از خستگی، پس از تمرینات بهبودی و پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم حسگر اینرسی گیکو (Microgate, Bolzano, Italy)

3

شرح متغیر پیامد
حداکثر قدرت عضلات بازکننده ایزومتریک پشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از خستگی، پس از خستگی، پس از تمرینات بهبودی و پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دینامومتری پشت فیترو (FiTRONiC, براتیسلاوا، اسلواکی)

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر قدرت ایزومتریک عضلات همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از خستگی، پس از خستگی، پس از تمرینات بهبودی و پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دینامومتری پشت فیترو (FiTRONiC, براتیسلاوا، اسلواکی)

5

شرح متغیر پیامد
تحرک ستون فقرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از خستگی، پس از خستگی، پس از تمرینات بهبودی و پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اپاینال موس (Idiag, Volkerswill, Switzerland)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات پایداری تنه به عنوان ریکاوری فعال پس از پروتکل خستگی به منظور بررسی تاثیر آن بر ریکاوری و بهبودی فاکتورهای مورد مطالعه اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات فوم رولینگ به عنوان ریکاوری فعال پس از پروتکل خستگی به منظور بررسی تاثیر آن بر ریکاوری و بهبودی فاکتورهای مورد مطالعه اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: تمرینات تنفسی به عنوان ریکاوری فعال پس از پروتکل خستگی به منظور بررسی تاثیر آن بر ریکاوری و بهبودی فاکتورهای مورد مطالعه اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: ریکاوری غیرفعال پس از پروتکل خستگی به منظور بررسی تاثیر آن بر ریکاوری و بهبودی فاکتورهای مورد مطالعه اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه امیری
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761 691 3555
تلفن
+98 913 979 3857
ایمیل
amirib1392@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک پورافشار
آدرس خیابان
کرمان،چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761 691 3555
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
src@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
SK
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری، خیابان کمیل 8
شهر
کرمان
استان

کرمان
کد پستی
761 889 4133
تلفن
+98 34 3212 5469
ایمیل
amirib1392@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری، خیابان کمیل، پلاک 8
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761 889 4133
تلفن
+98 34 3212 5469
ایمیل
amirib1392@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری، خیابان کمیل، پلاک 8
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761 889 4133
تلفن
+98 34 3212 5469
ایمیل
amirib1392@gmail.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها قسمتی از داده ها که شامل نتایج اصلی کار میباشند قابل اشتراک گذاری ست بدین معنی که داده های مربوط به ویژگیهای شخصی شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اسفند ماه 1402 به بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست همکاری جهت انجام انالیزهای مقایسه ای یا اعتباریابی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بنفشه امیری amirib1392@gnail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در سریعترین زمان ممکن پس از دریاف ایمیل ارسال خواهم کرد.
سایر توضیحات