

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**تأثیر تمرینات زنجیره حرکتی باز و بسته در آب بر فعالیت الکترومایوگرافی عضلات
منتخب ناحیه کمری، کنترل کمری- لگنی، تعادل و فاکتورهای روانی مردان مبتلا به کمر
درد مزمن غیر اختصاصی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات زنجیره حرکتی باز و بسته در آب بر فعالیت الکترومایوگرافی عضلات منتخب ناحیه کمری، کنترل کمری- لگنی، تعادل، درد، ترس از آسیب و درک کلی بیمار از درمان در مردان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

۶۰ نفر بیمار را برای حجم نمونه مطالعه حاضر در نظر گرفت. بیماران براساس نرم افزار Generator Number Random تصادفی سازی شدند و سپس براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به یکی از سه گروه: تمرینات زنجیره باز حرکتی در آب، تمرینات زنجیره بسته حرکتی در آب و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این تحقیق در استخر دانشگاه بوعلی سینا همدان می باشد. در این مطالعه کور سازی دو سویه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق شامل مردان دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی، وجود حداقل دو اختلال کنترل حرکت در آزمون های کنترل حرکت Lumajoki، معیارهای خروج از تحقیق شامل شرکت در برنامه تمرینات توانبخشی و تمرینات کنترل حرکتی در یک سال گذشته، وجود سابقه آسیب دیدگی در یک سال گذشته در ناحیه تنه و اندام تحتانی، وجود سابقه جراحی در ناحیه کمر و اندام تحتانی

گروه های مداخله

تمرینات زنجیره باز و بسته حرکتی در آب در هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه حدود 50 دقیقه با نظارت محقق برای هر دو گروه تمرینی به شیوه مشابه انجام خواهد شد. این بخش شامل حدود 10 دقیقه گرم کردن عمومی، حدود 30 دقیقه تمرینات زنجیره حرکتی در هر دو محیط و 10 دقیقه تمرینات سرد کردن به شکل تمرینات کششی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تمرینات زنجیره بسته و باز حرکتی در آب ممکن است بعنوان یک روش مکمل درمانی در فعالیت عضلانی، کنترل کمری لگنی و فاکتورهای روانی افراد کمر درد مزمن موثر باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OKC and CCK

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190129042534N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۳, 04-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۳, 04-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۳, 2023-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین عاشوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1422 3838 81 98+

آدرس ایمیل

hoosienashoury@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۲, 2023-11-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۱, 2024-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۳۸۶۹۵۴۱۷۸

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 2023-04-24

کد کمیته اخلاق

1402.011IR-BASU.REC.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M95-M99

توصیف کد ICD-10

M95-M99 Other disorders of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومایوگرافی عضلات منتخب کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای تحقیق فعالیت الکترومایوگرافی و پس از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

EMG. VAS. Biofeed back pressure

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل، گروه اول، دوم

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

تأثیر تمرینات زنجیره حرکتی باز و بسته در آب بر فعالیت الکترومایوگرافی عضلات منتخب ناحیه کمری، کنترل کمری- لگنی، تعادل و فاکتورهای روانی مردان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات زنجیره حرکتی باز و بسته در آب بر فعالیت الکترومایوگرافی عضلات منتخب ناحیه کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به تحقیق شامل مردان دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی، اختلال کنترل حرکت کمر (وجود حداقل دو اختلال کنترل حرکت در آزمون های کنترل حرکت Lumajoki، محدودیت دامنه حرکتی لترال فلکشن بین سمت برتر و غیر برتر دامنه سنی ۴۰ تا ۶۰ سال دارای BMI در محدوده طبیعی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از تحقیق شامل شرکت در برنامه تمرینات توانبخشی و تمرینات کنترل حرکتی در یک سال گذشته، جود سابقه آسیب دیدگی در یک سال گذشته در ناحیه تنه و اندام تحتانی، وجود سابقه جراحی در ناحیه کمر و اندام تحتانی فراد دارای بیماری التهابی ستون فقرات، افراد دارای سابقه شکستگی ستون فقرات، افراد دارای سابقه تومور در کمر، افراد دارای کمردرد با منشأ غیر مکانیکی بیماری عصبی، قلبی عروقی یا روانپزشکی (به عنوان مثال، روان پریشی اساسی و افسردگی اساسی) ر

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس نرم افزار Generator Number Random تصادفی سازی شدند و سپس براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به یکی از سه گروه: تمرینات زنجیره باز حرکتی در آب، تمرینات زنجیره بسته حرکتی در آب و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق دوم که در داده ها دخالتی نداشت پاکت های حاوی تصادفی را باز می کند به آزمودنی ها تحویل می دهد و تکنسین آزمایشگاه از هدف مطالعه و تخصیص گروه ها. حاضر آگاه نبود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی یلفانی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، بو دانشگاه علی سینا،

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3914658335

تلفن

4019 4240 86 98+

ایمیل

h.ashoury@phe.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا، همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی یلفانی

آدرس خیابان

همدان- شهرک فرهنگیان فاز 1 - کوچه 17 (قسمت دوم) پلاک 21

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6519945554

تلفن

8612 3254 81 98+

ایمیل

h.ashoury@phe.basu.ac.ir

ردیف بودجه

نه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

هیچ منبع حمایت مالی وجود ندارد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، بو دانشگاه علی سینا،

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3914658335

تلفن

1421 3838 81 98+

ایمیل

h.ashoury@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا،

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3914658335

تلفن

1421 3838 81 98+

ایمیل

h.ashoury@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

حسین عاشوری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا،
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3914658335

تلفن

4019 4240 86 98+

ایمیل

h.ashoury@phe.basu.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

همه داده‌ها و اسناد را می‌توان به اشتراک گذاشت، اما با عدم

شناسایی افراد و حفظ خصوصی اطلاعات موضوعات.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج این مطالعه در مجلات 3 ماه پس از انتشار در دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج مطالعات برای بدون هیچ محدودیتی قابل دسترس خواهد بود

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

است

اسناد ارائه شده را می‌توان برای درمان درد کمر درد این مداخلات

هستند قابل اجرا در صورتی که توسط فیزیوتراپیست و فرد متخصص

تجویز و نظارت شود

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

hoosienashoury@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

زمانی که متقاضی مدارک مربوط به رشته خود را ارائه می‌دهد

کارهای مرتبط با موضوع پایان نامه و در صورت الف درخواست معقول

و تعهد به عدم سوء استفاده از داده‌های این تحقیق، داده‌ها به مدت

1 هفته کاری برای او ارسال می‌شود

سایر توضیحات