پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر 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 ازمطالعه
تاثیر 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 بمیار از درمان در مردان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی
طراحی
۶۰ نفر بیمار را برای حجم نمونه مطالعه حاضر در نظرگرفت. 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 بازحرکتی 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 داراي کمردرد مزمن غیر اختصاصی. وجود حداقل دو اختلال کنترل حرکت در آزمون هاي کنترل حرکت Lumajoki . معیارهاي 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
گروه‌های 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 10دقیقه گرم کردن عمومی، حدود 30 دقیقه تمرینات زنجیره حرکتی در هر دو محیط و 10دقیقه 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: **2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین عاشوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 1422
آدرس ایمیل
hoosienashoury@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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
تاثیر 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 داراي کمردرد مزمن غیر اختصاصی. اختلال کنترل حرکت کمر(وجود حداقل دو اختلال کنترل حرکت در آزمون هاي کنترل حرکت Lumajoki . محدویت دامنه حرکتی لترال فلکشن بین سمت برتر و غیر برتر دامنه سنی ۴۰تا ۶۰ سال داراي BMI در محدوده طبیعی باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهاي 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 داراي بیماري التهابی ستون فقرات، افراد داراي سابقه شکستگی ستون فقرات، افراد داراي سابقه تومور در کمر، افراد داراي کمردرد با منشأ غیرمکانیکی یماری 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 بازحرکتی در آب، تمرینات زنجیره بسته حرکتی در آب و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵۶۵۱۷۸
تاریخ تایید
2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴
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

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
+98 86 4240 4019
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
+98 81 3254 8612
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
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 بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 81 3838 1421
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 81 3838 1421
ایمیل
h.ashoury@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 86 4240 4019

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 داده ها و اسناد را می توان 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 محدودیتیهمه قابل دسترس خواهد بود

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

اسناد ارائه شده را می توان 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 می دهد کارهای مرتبط با موضوع پایان نامه و در صورت الف درخواست معقول و تعهد به عدم سوء استفاده از داده های این تحقیق، داده ها به مدت 1هفته کاری برای او ارسال می شود

سایر توضیحات