

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر هشت هفته تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی (DNS) بر شاخص های عملکرد حرکتی، کینماتیکی راه رفتن و آسیب اندام تحتانی در دانش آموزان تربیت بدنی دارای ضعف کنترل کمری-لگنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر هشت هفته تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی (DNS) بر شاخص های عملکرد حرکتی، کینماتیکی راه رفتن و آسیب اندام تحتانی در دانش آموزان تربیت بدنی دارای ضعف کنترل کمری-لگنی

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار (دختر، 15-17 سال) به طور تصادفی به یکی از گروه های زیر تقسیم می شوند: گروه مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

همه شرکت کنندگان قبل از ثبت نام، یک رضایت نامه کتبی آگاهانه را امضا می کنند. شرکت کنندگان از طریق آگهی و شبکه های اجتماعی از این مطالعه و نحوه ثبت نام مطلع خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان تربیت بدنی مدارس خرم آباد دامنه سنی 15 تا 17 سال دوره دوم متوسطه نداشتن منع پزشکی برای انجام تمرینات ورزشی

گروه های مداخله

گروه 1: گروه مداخله سه بار در هفته تمرینات عصبی عضلانی پویا دریافت خواهند کرد. گروه 2: گروه کنترل هیچ مداخله دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، کنترل کمری لگنی، مکانیک فرود، عملکرد حرکتی اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230609058429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۳, 24-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۰۳, 24-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۳, 2023-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3340 3440

آدرس ایمیل

fatemehariyan67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-10, ۱۴۰۲/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی (DNS) بر شاخص های عملکرد حرکتی، کینماتیکی راه رفتن و آسیب اندام تحتانی در دانش آموزان تربیت بدنی دارای ضعف کنترل کمری-لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی (DNS) بر شاخص های عملکرد حرکتی، کینماتیکی راه رفتن و آسیب اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان تربیت بدنی مدارس خرم آباد دامنه سنی 15 تا 17 سال دوره دوم متوسطه نداشتن منع پزشکی برای انجام تمرینات ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه آسیب دیدگی طی 6 ماه گذشته در ناحیه تنه و اندام

تحتانی. وجود سابقه جراحی در ناحیه کمر. افراد دارای بیماری التهابی ستون فقرات وجود هرگونه ناهنجاری قابل توجه در راستای بدن. افراد با سابقه شکستگی در ستون فقرات، افراد با سابقه تومور در ناحیه کمر.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب اندام تحتانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
داده‌ها در دو نقطه زمانی اندازه‌گیری خواهد شد: • قبل از مداخله • پس از مداخله •
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی تعادل پویای آزمودنی‌ها از آزمون تعادلی Y استفاده خواهد شد. پایایی این تست برای ارزیابی تعادل پویا و ضریب همبستگی 86/0 تا 96/0 گزارش شده است

2

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
داده‌ها در دو نقطه زمانی اندازه‌گیری خواهد شد: • قبل از مداخله • پس از مداخله •
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش تعادل ایستا از آزمون ایستادن بر روی یک پا (استورک یا لک لک) استفاده خواهد شد که در تحقیقات روایی (79/0-64/0) و پایایی (99/0-93/0) برای این آزمون لحاظ خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کنترل کمری-لگنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
داده‌ها در دو نقطه زمانی اندازه‌گیری خواهد شد: • قبل از مداخله • پس از مداخله •
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه پژوهش حاضر از دستگاه بایوفیدبک پرشر مدل و ساخت کشور آمریکا با محدوده اندازه‌گیری 0 تا 200 میلی متر جیوه فشار آنالوگ و دقت ± 3 فشارمگاهرتز به رنگ آبی به منظور ارزیابی کنترل کمری-لگنی استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
مکانیک فرود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
داده‌ها در دو نقطه زمانی اندازه‌گیری خواهد شد: • قبل از مداخله • پس از مداخله •
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون LESS یک ابزار بالینی برای حرکات پویا است که برای شناسایی الگوهای نامناسب در خلال فرود پس از پرش، مورد استفاده قرار

سن

از سن 15 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک محقق توالی تخصیص را با اندازه بلوک دو با استفاده از یک تولید کننده اعداد تصادفی آنلاین (Random.org) تولید می‌کند. بیماران به طور تصادفی به یکی از دو گروه درمانی به نسبت 1:1 به شرح زیر تقسیم خواهند شد: گروه مداخله ($n=15$) یا گروه کنترل ($n=15$). تصادفی سازی یک عدد از 1 تا 42 است که از قبل آماده شده و در پاکت‌های مات مهر و موم شده در یک جعبه قرار می‌گیرد. به شرکت کنندگان گفته می‌شود که در پایان مطالعه، پس از هشت هفته در کدام مداخله تصادفی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. محققین مسئول تجزیه و تحلیل داده‌ها از یک مجموعه داده کدگذاری شده برای اطمینان از کور شدن استفاده خواهند کرد. بیماران از مطالعه ورزش کور نخواهند شد، اما نمی‌دانند در کدام گروه درمانی قرار می‌گیرند.

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 در پژوهش دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

1399/05/21, 2020-08-11

کد کمیته اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آربن

آدرس خیابان

قاضی آباد، خیابان دهم، پلاک 136

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6714414971

تلفن

+98 916 968 0890

ایمیل

fatemehariyan67@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آربن

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

قاضی آباد، خیابان دهم، پلاک 136

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

No. 136, 10th St ,Gh

تلفن

+98 83 3427 7605

میگیرد. نحوه اجرای آن بدین صورت میباشد که فرد بر روی جعبه 30 سانتیمتری می ایستد، سپس از روی جعبه با هر دو پای خود طوری به جلو بپرد که به فاصله نصف قد خود فرود بیاید و سپس به محض فرود تا حداکثر ارتفاع به بالا بپرد و دوباره به جای اول خود بازگردد. این آزمون تکنیک فرود را بر اساس 9 تصویر از فرود و با استفاده از 17 سوال متفاوت در سوالات نحوه اجرای مهارت پرش-فرود با استفاده از سیستم - دو نمای ساجیتال و فرونتال ارزیابی می کند.

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

داده ها در دو نقطه زمانی اندازه گیری خواهد شد: • قبل از مداخله • پس از مداخله •

نحوه اندازه گیری متغیر

در پژوهش حاضر به منظور ارزیابی عملکرد اندام تحتانی از چهار آزمون (تست پرش تک پایی، پرش لی 3 تایی، آزمون پرش لی 6 متر در زمان، آزمون پرش لی متقاطع) استفاده خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت مداخلات تمرینات ثبات عصبی عضلانی به مدت هشت هفته قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فعالیت های روتین خود را به مدت 8 هفته انجام میدهند و در هیچ تمرینی شرکت نمی کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس شهر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آربن

آدرس خیابان

قاضی آباد، خیابان دهم، پلاک 136

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6714414971

تلفن

+98 916 968 0890

ایمیل

fatemehariyan67@gmail.com

ایمیل

fatemehariyan67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آربین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

قاضی آباد، خیابان دهم، پلاک 136

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6714414971

تلفن

083-34277605-6

ایمیل

fatemehariyan67@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آربین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

قاضی آباد، خیابان دهم، پلاک 136

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6714414971

تلفن

083-34277605-6

ایمیل

fatemehariyan67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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