

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دو رویکرد حرکات اصلاحی جاندا و سهرمن در اصلاح سندرم متقاطع تحتانی و عملکرد عضلانی زنان غیر ورزشکار 18 تا 30 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو رویکرد حرکات اصلاحی جاندا و سهرمن در اصلاح سندرم متقاطع تحتانی و عملکرد عضلانی زنان غیر ورزشکار 18 تا 30 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده با فانکشن rand نرم افزار اکسل، بر روی 75 آزمودنی

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از ارزیابی بصری تمامی دانشجویان در خوابگاه های دانشگاه شهرکرد، برای ادامه ارزیابی آزمودنی ها، از نمازخانه خوابگاه استفاده خواهد شد. سپس افراد واجد شرایط و داوطلب شرکت در مطالعه، به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. گروه های مداخله، تمرینات خود را به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته در باشگاه دانشگاه شهرکرد انجام خواهند داد و مجدداً پس از 8 هفته ارزیابی ها مجدداً تکرار خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی 18 تا 30 سال شرکت داوطلبانه و ارائه رضایت نامه داشتن لوردوز کمتری بزرگ تر از 54 درجه داشتن تیلت قدامی لگن شرایط عدم ورود: داشتن سابقه ورزش منظم مصرف داروهای خاص داشتن عمل جراحی در ناحیه کمری و لگنی وجود هر نوع آسیب دیدگی در اندام تحتانی طی شش ماه گذشته

گروه های مداخله

دو گروه مداخله شامل گروه های تمرین اصلاحی با رویکرد جاندا و تمرین اصلاحی با رویکرد سهرمن و یک گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه لوردوز تیلت قدامی لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230616058496N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2023, 1402/05/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-08-2023, 1402/05/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2023, 1402/05/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره نیرومند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3232 4401

آدرس ایمیل

t.niroomand@stu.sku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

02-08-2023, 1402/05/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-10-2023, 1402/07/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو رویکرد حرکات اصلاحی جاندا و سهرمن در اصلاح سندرم متقاطع تحتانی و عملکرد عضلانی زنان غیر ورزشکار 18 تا 30 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو رویکرد حرکات اصلاحی جاندا و سهرمن در اصلاح سندرم متقاطع تحتانی در زنان غیر ورزشکار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 18 تا 30 سال شرکت داوطلبانه و ارائه رضایت نامه داشتن لوردوز کمتری بزرگتر از 54 درجه داشتن تیلت قدامی لگن نداشتن سابقه ورزش منظم عدم مصرف داروهای خاص نداشتن عمل جراحی در ناحیه کمربند و لگنی نداشتن هر نوع ناهنجاری در اندام تحتانی عدم وجود هر نوع آسیب دیدگی در اندام تحتانی طی شش ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر آسیب احتمالی در طول تمرینات دو جلسه غیبت متوالی بیش از 3 جلسه غیبت در تمرینات عدم تمایل برای ادامه همکاری تشدید ناهنجاری و تشخیص پزشک برای خروج از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی با بلوک بندی در این مطالعه، پس از غربالگری اولیه افراد دارای سندروم متقاطع تحتانی خوابگاه‌های دختران دانشگاه شهرکرد، به صورت تصادفی سازی با یک بلوک بندی 60 نفره در یکی از سه گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: قرعه‌کشی با استفاده از برگه و کاسه نحوه ساخت توالی تصادفی و پنهان سازی: ابتدا اسم 60 نفر از دانشجویان دارای سندروم متقاطع تحتانی به عنوان جامعه آماری روی برگه نوشته شد و جهت پنهان شدن اسامی تا زده شد و داخل کاسه انداخته شد. از دو نفر غیر مرتبط خواسته شد که هر کدام به ترتیب 20 برگه را انتخاب کنند و 20 برگه داخل کاسه باقی بماند. 20 اسم انتخاب شده توسط نفر اول به عنوان گروه تمرینات اصلاحی جاندا، 20 اسم انتخاب شده توسط نفر دوم به عنوان گروه تمرینات اصلاحی سهرمن و 20 اسم باقی مانده در کاسه به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار رهبر دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تاریخ تایید

1402/03/22, 2023-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.SKU.REC.1402.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متقاطع تحتانی

کد ICD-10

13

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه لوردوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش منعطف

2

شرح متغیر پیامد

تیلت لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیلت سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری عملکرد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون- پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر- کورنومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین اصلاحی با رویکرد جاندا، شامل تمرینات حسی حرکتی، بدون تجهیزات خاص، به مدت هشت هفته و هفته ای سه جلسه انجام می‌شود.

طبقه بندی

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین اصلاحی با رویکرد سهرمن، شامل تمرینات کششی و تقویتی، بدون تجهیزات خاص، به مدت هشت هفته و هفته ای سه جلسه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فعالیت روزانه معمول خود را انجام می دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

طاهره نیرومند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار رهبر-دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4401 3232 38 98+

ایمیل

tahereh.niroomand67@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

طاهره نیرومند

آدرس خیابان

بلوار رهبر-دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4401 3232 38 98+

ایمیل

tahereh.niroomand67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

طاهره نیرومند

آدرس خیابان

بلوار رهبر-دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4401 3232 38 98+

ایمیل

tahereh.niroomand67@gmail.com

ردیف بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

طاهره نیرومند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار رهبر-دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی
8818634141
تلفن
4401 3232 38 98+
ایمیل
tahereh.niroomand67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات افراد محرمانه خواهد ماند و بنده فقط حق نشر نتیجه به
عنوان گروهی را دارم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
8818634141
تلفن
4401 3232 38 98+
ایمیل
tahereh.niroomand67@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
طاهره نیرومند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
بلوار رهبر-دانشگاه شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری