پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تمرینات عضلات مرکزی بدن و ماساژ و ماندگاری آن بر دامنه متغیرهای فشار کف پایی در افراد مبتلا به کمر درد طی دویدن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر تمرینات ثبات مرکزی و ماساژ را بر، دامنه متغیرهای فشار کف پایی و فعالیت الکتریکی عضلات و متغییرهای بیومکانیکی افراد دارای کمر درد طی دویدن بررسی نماییم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،یک سویه کور ،بر روی 36 بیمار کمردرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز سلامت و سالن تربیت بدنی دانشگاه محقق اردبیلی بود. آزمودنی بصورت هدفمند در سه گروه 12 نفری تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش شامل جنسیت زن، دامنه سنی18-35 سال و شاخص درد بالاتر از 4 در ناحیه کمر و سابقه کمردرد بیشتر از 6 ماه بود. عدم وجود سابقه بیماری رماتیسمی ،التهابی، ضایعات اعصاب محیطی ، اختلالات شدید ستون فقرات کمری ، بیماری¬های شدید روانی، جراحی پیشین در ناحیه کمر، بیماری عصبی_عضلانی یا مفصلی، بیماری سیستمی، حاملگی،بیماری قلبی_تنفسی و متابولیک، از معیار¬های خروج از مطالعه بود.

گروه‌های مداخله

مطالعه در 3 گروه انجام گرفت یک گروه تمرینات ثبات‌دهنده‌مرکزی و ماساژ، یک گروه فقط ماساژ گرفتند و یک گروه هم کنترل بودند که هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر تمرینات ثبات مرکزی و ماساژ را بر، دامنه متغیرهای فشار کف پایی و متغیرهای کف پایی و فعالیت الکتریکی عضلات در افراد دارای کمر درد طی دویدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240109060659N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مهرعلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3773 4649

آدرس ایمیل

fateme.mehralian@student.uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات عضلات مرکزی بدن و ماساژ و ماندگاری آن بر دامنه متغیرهای فشار کف پایی در افراد مبتلا به کمر درد طی دویدن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات عضلات مرکزی بدن و ماساژ و ماندگاری آن بر متغیر های بیومکانیکی در افراد مبتلا به کمر درد طی دویدن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن دامنه سنی18تا 35سال شاخص درد بالاتر از 4 در ناحیه کمر وجود کمردرد به مدت 6ماه بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه بیماری رماتیسمی ،التهابی، ضایعات اعصاب محیطی ، اختلالات شدید ستون فقرات کمری ، بیماری¬های شدید روانی، جراحی پیشین در ناحیه کمر، بیماری عصبی_عضلانی یا مفصلی، بیماری سیستمی، حاملگی،بیماری قلبی_تنفسی و متابولیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به عنوان یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور طراحی شد برای تخصیص شرکت کنندگان در مطالعه از روش پنهان سازی پاکت استفاده شد. شرکت کنندگان و ممتحنین از تخصیص گروه بی اطلاع بودند. به عبارت دیگر شرکت کنندگان و ارزیابان کور شدند

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 پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619913131

تاریخ تایید

2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMA.REC.1402.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر تمرینات ثبات مرکزی و ماساژ را بر، دامنه متغیرهای فشار کف پایی و متغیرهای کف پایی و فعالیت الکتریکی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون قبل از تمرینات و ماساژ و پس آزمون شش هفته بعد از تمرینات و ماساژ و ماندگاری پس 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرها با استفاده از دستگاه الکترومایوگرافی و فوت اسکن و صفحه نیرو اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده مرکزی و ماساژ سوئدی به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه و هرجلسه 10 دقیقه گرم کردن 30 دقیقه تمرینات و 20 دقیقه ماساژ اجرا می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ماساژ سوئدی 6 هفته هر هفته 3 جلسه به مدت 20 دقیقه ماساژ ناحیه کمر با حرکات نوازشی گرم کرده و با تکنیک های مالشی و ورز دادن اجرا می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مهرعلیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی
5619913131
تلفن
+98 31 3773 4649
ایمیل
F.mehralian78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهرعلیان
آدرس خیابان
دانشگاه محقق اردبیلی، خ دانشگاه ، اردبیل ایران
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913131
تلفن
+98 936 993 9554
ایمیل
F.mehralian78@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهرعلیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913131
تلفن
+98 31 3773 4649
فکس
ایمیل
F.mehralian78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهرعلیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913131
تلفن
+98 31 3773 4649
فکس
ایمیل
F.mehralian78@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
جبرائیل رزمجو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درمانی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خ دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913131
تلفن
+98 31 3773 4649
ایمیل

F.mehralian78@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
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
میانگین نیروهای عکس العمل زمین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنگام چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آزاد است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله ای که مقاله چاپ خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند و قوانین مجله
سایر توضیحات
ندارد