

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به 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 سنی 18-35 سال و شاخص درد بالاتر از 4 در ناحیه کمر و سابقه کمردرد بیشتر از 6 ماه بود. عدم وجود سابقه بیماری روماتیسمی، 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 معیارهای خروج از مطالعه بود.

گروه های مداخله

مطالعه در 3 گروه انجام گرفت یک گروه تمرینات ثبات دهنده مرکزی و ماساژ، یک گروه فقط ماساژ گرفتند و یک گروه هم کنترل بودند که هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240109060659N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۷، 2024-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مهرعلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4649 3773 31 98+

آدرس ایمیل

fateme.mehralian@student.uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰، 2024-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۰، 2024-06-19

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 پایي در افراد مبتلا به کمر درد طی دويدن

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 دويدن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 پای و متغیرهای کف پای 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 اندازه‌گیری 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 هر جلسه 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 ورزش 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 مسؤول

فاطمه مهرعلیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

جنسیت زن دامنه سنی 18 تا 35 سال شاخص درد بالاتر از 4 در ناحیه کمر وجود کمردرد به مدت 6 ماه بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه بیماری روماتیسمی، 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

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

12-12-2023, 1402/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.UMA.REC.1402.064

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

کد پستی
5619913131
تلفن
4649 3773 31 98+
ایمیل
F.mehralian78@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
4649 3773 31 98+
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
4649 3773 31 98+
ایمیل

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
9554 993 936 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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

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