

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی همراه و بدون به کارگیری سیستم واقعیت مجازی بر میزان درد، عملکرد حرکتی و فعالیت عضلانی در ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی همراه و بدون به کارگیری سیستم واقعیت مجازی بر میزان درد، عملکرد حرکتی و فعالیت عضلانی در ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه تجربی است با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 45 ورزشکار دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی که تصادفی سازی از طریق قرعه کشی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

فرایند انجام پژوهش شامل پیش آزمون، مداخله به مدت 6 هفته و پس آزمون میباشد. محل انجام فرایند در ساختمان شماره 2 دانشکده علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود کمردرد مزمن غیر اختصاصی با تشخیص متخصص ارتوپدی ابتلای فرد به کمردرد مزمن غیر اختصاصی به مدت حداقل 3 ماه داشتن شدت درد بین 3 تا 7 بر اساس مقیاس بصری درد سابقه منظم ورزشی حداقل برای 2 سال دارای BMI بین 18.5 - 26 داشتن درصد چربی کم تر از 20 برای آقایان و کم تر از 28 برای خانم ها شرایط عدم ورود: داشتن سابقه هر گونه جراحی در ستون فقرات و اندام تحتانی داشتن علائم یا سابقه فشار بر ریشه های عصبی داشتن فتق دیسک حاد

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: این گروه به مدت 6 هفته تمرینات ثباتی مرکزی را انجام خواهند داد. گروه مداخله دوم: این گروه به مدت 6 هفته تمرینات ثباتی مرکزی را همزمان با استفاده از سیستم واقعیت مجازی انجام خواهند داد. در سیستم واقعیت مجازی بازی های شبیه ساز رانندگی با کامیون و ترن هوایی اجرا می شود و با حرکات سر قابل کنترل است. گروه کنترل: این گروه در مدت تحقیق به فعالیت روزانه خود می پردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد با استفاده از ابزار دیداری سنجش درد، استقامت عضلات مرکزی با استفاده از آزمون مک گیل، ناتوانی عملکردی با استفاده از پرسشنامه کبک، تعادل با استفاده از دستگاه تعادل سنچ بایودکس و میزان فعالیت عضلانی با استفاده از دستگاه الکترومایوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240810062711N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2025, 1403/10/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2025, 1403/10/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2025, 1403/10/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کرباسی راوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4352 2260 21 98+

آدرس ایمیل

s.karbasiravari@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-12-2024, 1403/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-02-2025, 1403/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی همراه و بدون به کارگیری سیستم واقعیت مجازی بر میزان درد، عملکرد حرکتی و فعالیت عضلانی در ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی همراه و بدون به کارگیری سیستم واقعیت مجازی بر میزان درد، عملکرد حرکتی و فعالیت عضلانی در ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کمردرد مزمن غیر اختصاصی با تشخیص متخصص ارتوپدی ابتلای فرد به کمردرد مزمن غیر اختصاصی به مدت حداقل 3 ماه داشتن شدت درد بین 3 تا 7 بر اساس مقیاس بصری درد سابقه منظم ورزشی حداقل برای 2 سال دارای BMI بین 18.5 - 26 داشتن درصد چربی کم تر از 20 برای آقایان و کم تر از 28 برای خانم ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه هر گونه جراحی در ستون فقرات و اندام تحتانی داشتن علائم یا سابقه فشار بر ریشه های عصبی داشتن فتق دیسک حاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، برای تصادفی‌سازی ساده، از نرم‌افزار SPSS استفاده خواهد شد. مراحل کار به این صورت برنامه‌ریزی شده است: 1- ابتدا با استفاده از ابزار Transform > Compute Variable یک متغیر تصادفی ایجاد می‌شود. این متغیر با فرمول $TRUNC(RV.UNIFORM(0,1) * 3) + 1$ را به‌طور تصادفی به یکی از سه گروه (1، 2 یا 3) تخصیص می‌دهد. 2- داده‌ها بر اساس این متغیر با ابزار Data > Sort Cases مرتب می‌شوند. 3- در نهایت، شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه کنترل (عدد 1) و دو گروه تجربی (اعداد 2 و 3). این روش یک تصادفی‌سازی ساده و شفاف است که در آینده برای اجرای پژوهش مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - خ شریعتی - بالاتر از دولت - خ خاقانی - پلاک 24 واحد 1

شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913994543

تاریخ تأیید

2023-06-30, 1402/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1402.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low Back Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استقامت عضلات مرکزی مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیک

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

تهران
استان
تهران
کد پستی
1913994543
تلفن
+98 21 2260 4352
ایمیل

s.karbasiravari@mail.sbu.ac.ir

شرح متغیر پیامد

فعالیت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده مهری حمیدی سنگدهی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2236 2990

ایمیل

m_hamidi@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید کرباسی راوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید کرباسی راوری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - بالاتر از دولت - خیابان خاقانی - پلاک 24 واحد 1

شرقی

شهر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913994543
تلفن
4352 2260 21 98+
ایمیل
s.karbasiravari@mail.sbu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نتایج نهایی پژوهش حاضر به صورت آنالیز آماری در قالب مقاله یا پایان نامه منتشر خواهد شد و نه به صورت داده‌های خام تک تک شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات و آنالیزهای آماری انجام شده در قالب فرمت مقاله و پایان نامه از نتایج پژوهش حاضر به اشتراک گذاشته خواهد شد. عنوان پایان نامه: مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی همراه و بدون به کارگیری سیستم واقعیت مجازی بر میزان درد، عملکرد حرکتی و فعالیت عضلانی در ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از ثبت پایان نامه ی نهایی در بازه زمانی دی ماه 1403 تا دی ماه 1404 می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علاقمند به حیطه ی کمردرد مزمن، تمرینات ثبات مرکزی و سیستم واقعیت مجازی

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

استناد از نتایج حاصل از پژوهش حاضر با ذکر منبع برای سایر محققین امکان پذیر است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققان میتوانند به منظور کسب اطلاعات مقاله از طریق آدرس ایمیل زیر یا نویسنده ارتباط برقرار کنند:
s.karbasiravari@mail.sbu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان دریافت اطلاعات پس از معرفی حیطه ی مطالعاتی خود و چرایی تمایل به مطالعه ی اطلاعات مطالعه ی حاضر در متن ایمیل میتوانند دیتاهای مورد نظر خود را تا بازه ی زمانی حداکثر 2 هفته پس از دریافت ایمیل مذکور و بررسی آن توسط نویسنده دریافت کنند.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان شریعتی - بالاتر از دولت - خیابان خاقانی - پلاک 24 واحد 1
شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913994543
تلفن
4352 2260 21 98+
ایمیل
s.karbasiravari@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید کرباسی راوری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - بالاتر از دولت - خیابان خاقانی - پلاک 24 واحد 1
شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913994543

تلفن

4352 2260 21 98+

ایمیل

s.karbasiravari@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید کرباسی راوری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - بالاتر از دولت - خیابان خاقانی - پلاک 24 واحد 1
شرقی