پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی همراه و بدون به کار گیری 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 ازمطالعه

مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی همراه و بدون به کار گیری 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 غیراختصاصی 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 غیراختصاصی به مدت حداقل 3 ماه داشتن شدت درد بین 3 تا 7 بر اساس مقیاس بصری درد سابقه منظم ورزشی حداقل برای ۲ سال دارای BMI بین 26 – 18.5 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

گروه‌های 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 سیسستم 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 سنج 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: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کرباسی راوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2260 4352

آدرس ایمیل

s.karbasiravari@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی همراه و بدون به کار گیری 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 کار گیری 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 غیراختصاصی به مدت حداقل 3 ماه داشتن شدت درد بین 3 تا 7 بر اساس مقیاس بصری درد سابقه منظم ورزشی حداقل برای ۲ سال دارای BMI بین 26 – 18.5 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
مصداق 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 تعریف خواهد شد که افراد را به‌طور تصادفی به یکی از سه گروه (۱، ۲ یا ۳) 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 ۱) و دو گروه تجربی (اعداد ۲ و ۳). 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید
2023-06-30, ۱۴۰۲/۰۴/۰۹
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 کبک

4

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادل سنج بایودکس

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه به مدت 6 هفته تمرینات ثباتی مرکزی را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: این گروه به مدت 6 هفته تمرینات ثباتی مرکزی را همزمان با استفاده از سیستم واقعیت مجازی انجام خواهند داد. در سیسستم واقعیت مجازی بازی های شبیه ساز رانندگی با کامیون و ترن هوایی اجرا می شود و با حرکات سر قابل کنترل است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در مدت تحقیق به فعالیت روزانه خود می پردازند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

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

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 شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2236
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

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 داده های 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات 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 کار گیری 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 ی دسترسی پس از ثبت پایان نامه ی نهایی دربازه 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 با 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