

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

اثر کوتاه مدت تمرینات ثبات دهنده بر تغییر فعالیت عضلانی، شاخص های ثباتی بیودکس و تغییر انحنای کمر در مردانی با کمردرد مزمن غیراختصاصی در یک فعالیت فانکشنال

آدرس ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثرات کوتاه مدت تمرین "داخل کشیدن شکم (AH)" و تمرین "انقباض همزمان عضلات شکم (AB)" بر روی پارامترهای سیستم تعادلی بیودکس، فعالیت الکترومیوگرافی عضلات شکمی و پستی، و انحنای کمری در مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی بود. بیست مرد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی و 10 بیمار جور شده با آنها به عنوان گروه کنترل وارد مطالعه شدند. افراد ابتدا در یک جلسه "آشناسازی" حداقل یک روز قبل از جلسه ثبت داده ها، با تجهیزات مورد استفاده در مطالعه و عضلات، آشنا می شدند. سپس افراد گروه مورد با روش متقاطع و با فاصله یک هفته جهت محو اثر تمرین در یک جلسه مجزا، هر کدام از تمرینات را انجام دادند. قبل و بلافاصله بعد از تمرینات، فعالیت الکترومیوگرافی عضلات، انحنای کمر، شاخص های ثباتی و محدوده ثباتی پویا توسط سیستم تعادلی بیودکس اندازه گرفته می شدند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-08-06, ۱۳۸۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کوتاه مدت تمرینات ثبات دهنده بر تغییر فعالیت عضلانی، شاخص های ثباتی بیودکس و تغییر انحنای کمر در مردانی با کمردرد مزمن غیراختصاصی در یک فعالیت فانکشنال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ثبات دهنده بر بیماران مبتلا به کمر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 35-25 سال، نداشتن سابقه انجام تمرین درمانی (به خصوص در ناحیه شکمی) و ورزش حرفه ای، نداشتن ضخامت چین پوستی ناحیه شکم بیشتر از 25 میلیمتر معیار های نداشتن سابقه مشکلات بزرگ قلبی-عروقی، تنفسی و مشکلات نورولوژیکال، داشتن درد رادیکولار در یک یا هر دو پا، تشدید علائم یا درد بیمار با پروسه آزمایش، سابقه انجام جراحی های بزرگ ستون فقرات، مصرف داروهای افسردگی در یک ماه گذشته، اعتیاد به مواد مخدر و الکل

سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711151637N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-11, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه کهریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4511 8288 21 98+

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی دفتر کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تائید

2008-04-11, 1387/01/23

کد کمیته اخلاق

82852.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

M40, M40.4

توصیف کد ICD-10

Kyphosis and lordosis, Other deforming dorsopathies, Other intervertebral disc disorders, Other dorsopathies, not elsewhere classified, Dorsalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومیوگرافی عضلات کمر و شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فعالیت الکترومیوگرافی عضلات با دستگاه الکترومیوگرافی و با معیار (Root Mean Square (RMS) و شدت فعالیت عضلات بر حسب میکروولت

2

شرح متغیر پیامد

انحنای کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه انحراف سنج و بر حسب درجه

3

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های پایداری بیودکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه بیودکس و بر حسب معیارهای سیستم در سطوح مختلف قدامی-خلفی، طرفی و محدودده ی ثباتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: آموزش تمرین " تو بردن شکم. فرد در حالت خوابیده به پشت با پاهای خم شده از زانو و هیپ، فرار گرفته و بر طبق اصول ریچاردسون، تکنیک انقباض ایزوله و اختصاصی عضله عرضی شکم آموزش داده می‌شد. آموزش تا جایی ادامه پیدا می‌کرد که مریض کاملاً انقباض را یاد می‌گرفت. به فرد گفته می‌شد که سعی کند ناف را به سمت داخل (ستون فقرات) و بالا بکشد (با کمتر از 10 درصد حداکثر فعالیت ارادی عضلات شکم). وقتی انقباض ایده ال عضله عرضی شکم به دست می‌آمد، (بهترین فعالیت آن با حداقل فعالیت عضلات دیگر) از بیماران خواسته می‌شود تا انقباض را همراه با حفظ تنفس نگه دارند و نفس خود را حبس نکنند. از بیوفید بک فشاری برای کنترل انقباض استفاده شد. 3 تا set با 10 تکرار و حفظ هر تکرار به مدت 10 ثانیه با 2 دقیقه استراحت بین هر set هدف نهایی بود. مدت آموزش، بستگی به یادگیری صحیح تمرین داشت و در بیماران، مختلف بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله دوم: آموزش تمرین " هم انقباضی عضلات شکم " این مانور به این صورت آموزش داده می‌شد: ابتدا یک پوزیشن نوتر کمر (لوردوز خفیف) بیمار جستجوی شد و سپس بیمار باید عضلات را در 360 درجه حول ستون فقرات کمر سفت می‌کرد. طوری که گویا کسی به کمر بیمار فشار می‌دهد ولی او مقاومت می‌کند و در عین حال باید تنفس نرمال داشته باشد، ابتدا درمانگر با دستان خود به بیمار فیدبک تماسی می‌داد. و پس از یادگیری، بیمار خود این کار را انجام می‌داد، در این تمرین از بیوفیدبک فشاری برای کنترل انقباض صحیح استفاده

می شد. بیمار باید به مرحله ای می رسید که بتواند این کار را همزمان با تنفس نرمال انجام دهد و حدود 10 ثانیه این حالت را حفظ کند. این تمرین، در حالت خوابیده مانند مداخله اول انجام شد. سه (3) ست با 10 تکرار و حفظ هر تکرار به مدت 10 ثانیه با 2 دقیقه استراحت بین هر ست هدف نهایی بود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد این گروه، مداخله ای انجام نمی شد و زمانی معادل با میانگین مدت زمان آموزش تمرینات در گروه مورد، به آنان وقت استراحت داده می شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
زهرا یعقوبی
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه تربیت مدرس، خوابگاه قدس 1، واحد 6
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس - معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد فیروز آبادی پور میر جعفری
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه تربیت مدرس، معاونت پژوهشی، دانشکده پزشکی
شهر
تهران

ردیف بودجه

(Research Division of Tarbiat Modarres University (T.M.U

کد بودجه

Masters Thesis

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس - معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه کهریزی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، استادیار دانشگاه تربیت مدرس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه

فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

14117113116

تلفن

4511 8288 21 98+

فکس

ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه کهریزی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، استادیار دانشگاه تربیت مدرس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه

فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

14117113116

تلفن

4511 8288 21 98+

فکس

ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه کهریزی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، استادیار دانشگاه تربیت مدرس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه
فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4511 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.modares@ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی