

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر تمرین‌های کنترل حرکت و تمرینات تحملی عضلات خلف تنه توأم با کینزیوتیپینگ بر شاخص‌های تعادلی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تأثیر تمرین‌های کنترل حرکت و تمرین‌های تحملی عضلات خلف تنه توأم با کینزیوتیپینگ بر شاخص‌های تعادلی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی بود. این کار آزمایی بالینی تصادفی در سال 1394 در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام شد. 33 فرد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شدند. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: عدم سابقه اختلالات وستیبولار، اختلالات عضلانی اسکلتی هیپ و اندام تحتانی، اختلالات قلبی عروقی، مشکلات بینایی غیرقابل اصلاح و سن 18 تا 58 سال. شرایط خروج از مطالعه عبارت بودند از: غیبت بیش از سه جلسه متوالی درمانی، انجام تمرینات باعث تشدید درد افراد بشود و دریافت کردن یا انجام دادن روش‌های درمانی دیگر طی انجام مطالعه. نمونه‌ها به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده شدند: گروه تمرینات کنترل حرکت و گروه دیگر تمرینات تحملی عضلات خلف تنه توأم با کینزیوتیپینگ. هرکدام از گروه‌ها مداخلاتشان را به مدت 5 هفته و هر هفته سه روز دریافت کردند. قبل و پس از دوره مداخلات، شاخص‌های ثبات کلی، قدمی خلفی و داخلی خارجی از طریق آزمون ثبات پاسچرال دستگاه بایودکس اندازه‌گیری شدند.

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8445 1322 54 98+  
آدرس ایمیل  
akbaria@zdmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-11-2015, 1394/08/20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
16-03-2016, 1394/12/26  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306121675N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2016, 1395/03/09  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2016, 1395/03/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرین‌های کنترل حرکت و تمرینات تحملی عضلات خلف تنه توأم با کینزیوتیپینگ بر شاخص‌های تعادلی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات کنترل حرکت و تمرینات تحملی عضلات پشت بدن توأم با کینزیوتیپینگ بر تعادل افراد مبتلا به کمردرد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 58 سال؛ بیماری که مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی اند و دردشان با استراحت خوب و با فعالیت تشدید می‌شود؛ عدم سابقه اختلالات وستیبولار و اختلالات عضلانی اسکلتی هیپ و اندام‌های تحتانی؛ عدم سابقه درد رادیکولار، تنگی کانال نخاعی، وجود هرگونه نشانه‌های نورولوژیکی، عفونت سیستماتیک، اختلالات قلبی عروقی و تعادلی، مشکلات بینایی اصلاح نشده، دفورمیتی شدید اسکلتی عضلانی و آسیب به اندام تحتانی یا مصرف دارو یک هفته قبل از جلسه انجام تست؛ باردار نبودن؛ عدم

M54.9  
توصیف کد ICD-10  
Dorsalgia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شاخص ثبات کلی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از دوره‌ی مداخلات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم تعادلی بابودکس

### 2

شرح متغیر پیامد  
شاخص ثبات قدامی خلفی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از دوره‌ی مداخلات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم تعادلی بابودکس

### 3

شرح متغیر پیامد  
شاخص ثبات داخلی خارجی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از دوره‌ی مداخلات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم تعادلی بابودکس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه تمرینات تحملی خلف تنه توأم با کینزیوتپیپینگ: 15 جلسه تمرین  
طی 5 هفته‌ی متوالی، 3 بار در هفته، 30 الی 40 دقیقه در هر جلسه  
شامل: 20 دقیقه برای دریافت TENS و هات پک و 10 الی 20 دقیقه  
برای آموزش و انجام تمرینات و نیز اعمال کینزیوتپیپینگ  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
گروه تمرینات کنترل حرکت: 15 جلسه تمرین طی 5 هفته‌ی متوالی، 3  
بار در هفته، 30 الی 40 دقیقه در هر جلسه شامل: 20 دقیقه برای  
دریافت TENS و هات پک و 10 الی 20 دقیقه برای آموزش و انجام  
تمرینات  
طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

سابقه دیابت، اختلالات تنفسی، جراحی ستون فقرات، درد ریشه  
عصبی، دفورمیتی‌ها یا بیماری‌های شدید ستون فقرات؛ عدم سابقه  
بیماری‌های متابولیک، سیستیک، التهابی، روماتوئید و بدخیمی‌ها شرایط  
خروج از مطالعه: بیمارانی که بیش از سه جلسه متوالی درمانی غیبت  
داشتند؛ بیمارانی که انجام تمرینات باعث تشدید درد و ناراحتی آن‌ها  
شد؛ دریافت کردن یا انجام دادن روش‌های درمانی دیگر طی انجام  
مطالعه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 58 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: افراد بصورت تصادفی و از طریق قرعه‌کشی به دو  
گروه تقسیم شدند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

معاونت پژوهشی

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

9816843463

#### تاریخ تأیید

2015-11-09, 1394/08/18

#### کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1394.276

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

#### کد ICD-10

**تلفن**  
4675 3342 54 98+

**فکس**  
4675 3342 54 98+

**ایمیل**  
akbari\_as@yahoo.com; a.akbari@zaums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
www.zaums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک فیزیوتراپی رزجو مقدم  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اصغر اکبری  
**آدرس خیابان**  
خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزجومقدم، دانشکده علوم  
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
**شهر**  
زاهدان

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اصغر اکبری  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی فیزیوتراپی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزجومقدم، دانشکده علوم  
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
**شهر**  
زاهدان  
**کد پستی**  
64855-98136  
**تلفن**  
4675 3342 54 98+

**فکس**  
4675 3342 54 98+

**ایمیل**  
akbari\_as@yahoo.com; a.akbari@zaums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
www.zaums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هوشنگ رفیقدوست  
**آدرس خیابان**  
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،  
معاونت پژوهشی  
**شهر**  
زاهدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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 به روز رسانی اطلاعات

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اصغر اکبری  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی فیزیوتراپی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزجومقدم، دانشکده علوم  
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
**شهر**  
زاهدان  
**کد پستی**  
64855-98136  
**تلفن**  
4675 3342 54 98+

**فکس**  
4675 3342 54 98+

**ایمیل**  
akbari\_as@yahoo.com; a.akbari@zaums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
www.zaums.ac.ir

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اصغر اکبری  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی فیزیوتراپی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزجومقدم، دانشکده علوم  
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
**شهر**  
زاهدان  
**کد پستی**  
64855-98136

## 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