# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی اثر تمرینات ثبات هسته و تمرینات عمومی تنه بر کینماتیک و هماهنگی میان مفاصل کمر و ران در حین عمل برخاستن از وضعیت نشسته و نشستن از وضعیت ایستاده در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

## چکیده پروتکل

**چکیده**

پس از فرایند انتخاب افراد، 30 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی و 15 فرد غیرعلامت دار (سالم) که به لحاظ مشخصات دموگرافیک با گروه بیمار جور شده باشد در این مطالعه مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور وارد می شوند. کینماتیک و هماهنگی مفصلی مفاصل ستون فقرات کمری و ران ها حین عمل برخاستن از وضعیت نشسته و بالعکس آن با استفاده از یک سیستم ثبت حرکتی (Qualysis) انجام می شود. از افراد خواسته می شود که در وضعیت معمول بر روی چهار پایه بدون پشتی قابل تنظیم بنشینند. مارکرهای منعکس کننده بر روی مهرهای دوازدهم سینه ای، سوم کمری، دوم خاجی، خار خاصره قدامی فوقانی در دو سمت، خار خاصره خلفی فوقانی در دو سمت، تروکانتر بزرگ و اپی کندیل خارجی فمور در دو سمت چسبانده می شوند. سپس از افراد خواسته می شود که با سرعت معمول از روی صندلی بلند شوند و این وضعیت را 3 ثانیه حفظ کنند و سپس با سرعت معمول بر روی صندلی بنشینند. حداکثر دامنه حرکتی فلکسیون و اکستانسیون، زمان رخداد آن، سرعت زاویه ای ستون فقرات کمری و ران راست و چپ، نسبت کل حرکت ستون فقرات کمری به ران راست و چپ، حداکثر دامنه حرکتی فلکسیون و اکستانسیون ستون فقرات فوقانی و تحتانی کمری و سرعت زاویه ای آنها، و زاویه فاز نسبی محاسبه می‌شود. بعد از آن بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی به صورت تصادفی یکی از دو درمان را دریافت می کنند: تمرینات ثبات هسته و تمرینات عمومی تنه. جلسات درمانی 3 بار در هفته و برای مدت 16 جلسه انجام می شوند. پس از دوره درمان، تمام بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی مجدداً ارزیابی خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080812953N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمّدرضا پوراحمدی

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2222 2059

**آدرس ایمیل**

pourahmadipt@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-09-30, ۱۳۹۵/۰۷/۰۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-10-20, ۱۳۹۶/۰۷/۲۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر تمرینات ثبات هسته و تمرینات عمومی تنه بر کینماتیک و هماهنگی میان مفاصل کمر و ران در حین عمل برخاستن از وضعیت نشسته و نشستن از وضعیت ایستاده در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر تمرین درمانی بر روی هماهنگی مفاصل کمر و ران در بیمارن مبتلا به کمردرد مزمن

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: 1- کمردرد مزمن غیراختصاصی (کمردردی که بیش از سه ماه وجود داشته باشد و علت مشخصی برایش وجود داشته باشد)؛ 2- محدوده سنی بین 18-40 سال؛ 3- درد مابین 3 تا 6 براساس مقیاس 0-10 نقطه ای VAS، نقطه 0 یعنی جایی که درد وجود ندارد، و نقطه 10 حداکثر درد قابل تصور؛ 4- نبود ممنوعیت برای تمرین درمانی، 5- عدم وجود ناهنجاری واضح ر ستون فقرات، لگن، و اندامهای تحتانی، 6- عدم وجود بیماری اتوایمیون (مثل آرتریت روماتویید) ؛ و 7- عدم بارداری معیارهای خروج: 1- غیب 3 جلسه پشت سر هم یا 5 جلسه در کل 2- درخواست بیمار جهت خاتمه حضور در مطالعه

**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: **15**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-07-27, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC 1395.9211342207

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کمر درد مزمن غیراختصاصی

**کد ICD-10**

M54.5

**توصیف کد ICD-10**

Loin pain, Low back strain, Lumbago NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 16 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه آنالیز حرکت و انجام محاسبات

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سرعت زاویه ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 16 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه آنالیز حرکت و انجام محاسبات

### 3

**شرح متغیر پیامد**

زاویه فاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 16 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه آنالیز حرکت و انجام محاسبات

### 4

**شرح متغیر پیامد**

نسبت حرکت سگمان کمر به سگمان ران راست و چپ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 16 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه آنالیز حرکت و انجام محاسبات

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 16 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس خطی دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 16 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه های ناتوانی Roland-Morris و ناتوانی کمردرد Oswestry

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی به دو گروه مداخله ای تقسیم می‌شوند: یک گروه از بیماران تمرینات ثبات هسته و گروه دیگر تمرینات عمومی تنه را دریافت می‌کنند: گروه مداخله اول: تمرینات ثبات هسته: تمرینات ثبات هسته یا تمرینات کنترل حرکتی به منظور آموزش مجدد و بهبود الگوهای فراخوانی عضلات شکم، پاراسپینال، سرینی، کف لگن و دیافراگم طراحی شده‌اند. مبنای بیولوژیکی طراحی این نوع از تمرینات این است که ثبات و کنترل ستون‌فقرات بدنبال کمردرد دچار اختلال می‌شود. یک برنامه تمرینی ثبات هسته با شناخت وضعیت خنثای ستون‌فقرات (دامنه میانی بین دامنه حرکتی فلکسیون و اکستانسیون) شروع می‌شود؛ این وضعیت به عنوان وضعیت متعادل جهت به حداکثر رساندن فعالیت در بسیاری از ورزش‌ها شناخته می شود. شروع تمرین با انقباض ایزومتریک شدت پایین و ممتد در عضلات ثبات‌دهنده تنه و در نهایت پیشرفت آن به فعالیت‌های عملکردی از ضروریات این برنامه تمرینی است. جهت اطمینان از فعالیت عضله عرضی شکم به بیماران دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی تاکید می‌شود که قسمت قدامی دیواره شکم در زیر سطح ناف بایستی حین انقباض به سمت داخل کشیده شود. بعلاوه، فعالیت عضله مولتی‌فیدوس بایستی در زیر انگشتان فیزیوتراپیست در زمانی که بر روی این عضله در هریک از دو طرف خار مهره‌ای مهره های چهارم و پنجم کمری قرار داده می شوند حس گردند. گروه مداخله دوم: تمرینات عمومی تنه: تمرینات عمومی تنه یک اصطلاح کلی بوده و شامل تمرینات تقویتی تمام گروههای عضلانی اصلی بوده که می تواند با یا بدون اضافه کردن وزنه باشد. همچنین این اصطلاح کلی می تواند شامل تمرینات جهت بهبود هماهنگی، تمرینات کششی، و تمرینات بهبود تناسب هوازی بدن باشد. در این مطالعه تمرینات جهت فعال سازی گروههای عضلانی اکستانسور (پاراسپینال) و فلکسور (شکمی) ستون فقرات انجام خواهند شد. این تمرینات در وضعیت خوابیده و با حرکات ساده شروع خواهند شد و به سمت تمرینات سختتر پیش خواهند رفت (برای مثال تمرین بر روی توپ سوییسی). فرکانس (3 بار در هفته {شنبه، دوشنبه، چهارشنبه}) و مدت زمان (5 هفته {16 جلسه}) یکسان برای هر دو گروه مداخله اعمال خواهد شد. در هر جلسه به بیماران گفته خواهد شد که تمرینات را تا هر تعدادی که می‌توانند انجام دهند. در ابتدا زمان انقباض و سپس تعداد انقباضات به صورت پیشرونده تا 10 تکرار انقباض × 10 ثانیه مدت هر انقباض افزایش می‌یابند. در نهایت تعداد ست های تمرین از 3 تا 5 ست افزایش خواهند یافت. از بیماران دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی در گروه مداخله تمرینات ثبات هسته خواسته می‌شود تا عضلات را به میزان 30% حداکثر انقباض عضلانی خود جهت انجام تمرینات ثباتی منقبض کنند و از بیماران دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی در گروه مداخله تمرینات عومی تنه خواسته می‌شود تا عضلات را به میزان 60% تا 70% حداکثر انقباض عضلانی خود جهت انجام تمرینات عمومی تنه منقبض کنند. در این مطالعه از برنامه تمرینی شمسی و همکاران (2015) استفاده خواهد شد. تمام این تمرینات زیر نظر یک فیزیوتراپیست با تجربه انجام خواهند شد. همچنین جهت کنترل متغییرهای مخدوش کننده و ایجاد یک شرایط استاندارد و یکدست برای بیماران از آنها خواسته می‌شود که در منزل و بین جلسات تمرین درمانی را انجام ندهند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

در این مطالعه گروه کنترل شامل افراد سالم خواهد بود که به لحاظ دموگرافیکی با افراد بیمار جور می‌شوند و متغییرهای کینماتیکی افراد بیمار دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی با افراد سالم در قبل و بعد از اعمال مداخله مقایسه می‌شوند.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا پوراحمدی

**آدرس خیابان**

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

اعظم بیات

**آدرس خیابان**

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا پوراحمدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان مددکاران، خیابان شاه‌نظری، میدان مادر، بلوار میرداماد، تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**فکس**
**ایمیل**
pourahmadipt@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
**موقعیت شغلی**
استاد تمام، دکترای تخصصی فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان مددکاران، خیابان شاه‌نظری، میدان مادر، بلوار میرداماد، تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**فکس**
**ایمیل**
dr_i_ebrahimi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا پوراحمدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه‌نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**فکس**
**ایمیل**
pourahmadipt@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## 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