

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر تمرین ثباتی بر روی فعالیت عضلات شکمی در طی تکالیف پاسچرال ایستا و پویا در افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر بخشی تمرین ثباتی بر روی فعالیت عضلات شکمی در طی تکالیف پاسچرال ایستا و پویا در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی است. این مطالعه از نوع تصادفی، با کنترل و کارآزمایی بالینی است. افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی که حداقل 3 ماه قبل از ورود به مطالعه از شروع دردشان گذشته باشد، وارد مطالعه می شوند. در صورتی که بیماران سابقه ی جراحی و شکستگی ستون فقرات و لگن و بیماری های سیستمیک داشته باشند، از مطالعه حذف می شوند. متغیر وابسته میزان فعالیت عضلات شکمی می باشد که توسط دستگاه اولتراسونوگرافی ارزیابی می گردد. ارزیابی قبل و بعد از 6 هفته تمرین درمانی انجام می شود.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین ثباتی بر روی فعالیت عضلات شکمی در طی تکالیف پاسچرال ایستا و پویا در افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ثباتی بر روی فعالیت عضلات شکمی در افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مداخله: دامنه ی سنی بین 20 تا 50 سال؛ تجربه ای از کمر درد سه ماهه بدون انتشار علائم به زیر ناحیه گلوئتال. شرایط خروج از مطالعه: سابقه ی جراحی ستون فقرات؛ سابقه ی شکستگی های ستون فقرات سابقه ی بیماری سیستمیک و بیماری عصبی عضلانی؛ فتق دیسک یا علائم سیاتیک؛ ناهنجاری ستون فقرات؛ ضعف عضلات اندام تحتانی؛ گزارش ابتلا به ویروس نقص ایمنی؛ گزارش سوء مصرف مواد؛ داشتن شدت درد کمتر از سه و بیشتر از هفت؛ سرگیجه وضعیتی؛ اختلالات بینایی تصحیح نشده؛ استفاده از هر داروی آرام بخش طی دو روز گذشته؛ حاملگی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010920615N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-16, ۱۳۹۳/۱۱/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسیم همتی بروجنی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1021 3344 23 98+

#### آدرس ایمیل

nhemati@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/25, 2014-12-16

کد کمیته اخلاق

93/538832

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت خودکار عضلات شکمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از تمرین درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسوند

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کنترل ثبات پاسجرال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از تمرین درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم تعادلی بایودکس

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از تمرین درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولند-موریس

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از تمرین درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بصری اندازه‌گیری درد

### 5

#### شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از تمرین درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تمپا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله در گروه تمرین: تمرین درمانی به همراه فیزیوتراپی روتین

است. این مداخله شامل 10 نوع تمرینات ثباتی است که در طی 6

هفته به بیماران داده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل: دریافت فیزیوتراپی معمولی

#### طبقه بندی

غیره

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت عضلات شکمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از تمرین درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسوند

## متغیر پیامد ثانویه

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

نسیم همتی بروجنی

#### آدرس خیابان

میدان مشاهیر

#### شهر

سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

نسیم همتی بروجنی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از پل سیدخندان، کوچه ی پیروز، پلاک 29،

واحد 11

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تلفن  
0910 2287 21 98+

فکس  
ایمیل

nasimhb@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

#### شهر

سمنان

#### کد پستی

#### تلفن

0225 3344 23 98+

#### فکس

#### ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

نسیم همتی بروجنی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از پل سیدخندان، کوچه ی پیروز، پلاک 29،

واحد 11

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

0910 2287 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

nasimhb@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز