

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی مقدماتی تاثیر راه رفتن بر روی تردمیل با شیب ده درصد در مقایسه با شیب پایه در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر راه رفتن بر روی تردمیل با شیب ده درصد را در قیاس با شیب پایه در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن بررسی می کند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور است. بیماران زن و مرد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی وارد این مطالعه شدند. بیمارانی که سابقه عمل جراحی ستون فقرات داشتند، افرادی که شاخص توده بدنی آنها بیشتر از 30 بود، بیماران دارای شکستگی یا بی ثباتی مهره ها، بیمارهای قلبی، شکستگی و تغییرات تخریبی شدید مفاصل اندام تحتانی، سابقه تعویض مفاصل اندام های تحتانی، خانمهای باردار، بیماران مبتلا به زانو درد و افرادی که دارای اسکولیوز بودند از مطالعه خارج شدند. دوازده بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. هر دو گروه به مدت چهار هفته و هر هفته سه جلسه تحت درمان قرار می گیرند. بیماران ابتدای هر جلسه، در هر دو گروه، درمان استاندارد فیزیوتراپی شامل الکتروتراپی و موبیلیزیشن را دریافت می کنند. سپس بیماران در هفته اول در هر جلسه بر روی تردمیل به مدت بیست دقیقه راه می روند. هر هفته پنج دقیقه به این زمان راه رفتن اضافه میشود. گروه کنترل بر روی تردمیل با شیب پایه راه می روند. اما گروه مداخله بر روی تردمیل با شیب ده درصد راه می روند. تحمل عضلات تنه به عنوان پیامد اولیه لحاظ می گردد. درد، باور ترس از حرکت، ناتوانی پیامد های ثانویه است. این متغیرها سه مرحله اندازه گیری میشوند. مرحله اول قبل از شروع مطالعه است، مرحله دوم پس از اتمام مطالعه در هفته چهارم و مرحله سوم دو ماه بعد از اتمام مطالعه است.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عبدالکریم کریمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2024 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

a\_karimi@rehab.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, 1395/04/15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, 1395/07/15

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقدماتی تاثیر راه رفتن بر روی تردمیل با شیب ده درصد در مقایسه با شیب پایه در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر راه رفتن بر روی تردمیل در بیماران کمر درد مزمن غیر اختصاصی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی زن و مرد. معیار خروج: بیمارانی که سابقه عمل جراحی ستون فقرات داشتند؛ افرادی که شاخص توده بدنی آنها بیشتر از 30 بود؛ بیماران دارای شکستگی یا بی ثباتی مهره ها؛ بیماران دارای سابقه ابتلا به نارسایی احتقانی قلب و تنگی عروق کرونری؛ بیماران دارای شکستگی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016090321479N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2016, 1395/06/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2016, 1395/06/22

و تغییرات تخریبی شدید مفاصل اندام تحتانی؛ بیماران دارای سابقه تعویض مفاصل اندام های تحتانی؛ خانمهای باردار؛ بیماران مبتلا به زانو درد و افرادی که دارای اسکولیوز بودند از مطالعه خارج شدند .

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/09/01, 2015-11-22

**کد کمیته اخلاق**

ir.mui.rec.1394.3.567

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کمر درد

**کد ICD-10**

m54.9

**توصیف کد ICD-10**

Dorsalgia, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تحمل عضلات خلف تنه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، هفته چهارم، دو ماه پس از اتمام مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست مدیقایید سورنسون بر حسب ثانیه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، هفته چهارم (پس از جلسه دوازدهم)، دو ماه پس از

اتمام مطالعه در زمان پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

باور ترس از حرکت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، هفته چهارم، دو ماه پس از اتمام مطالعه در زمان

پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، هفته چهارم (پس از جلسه دوازدهم)، دو ماه پس از

اتمام مطالعه در زمان پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: چهار هفته درمان هر هفته سه جلسه هر جلسه

شامل: الکتروتراپی و موبیلیزیشن و در ادامه راه رفتن بر روی تردمیل

با شیب ده درصد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: چهار هفته درمان هر هفته سه جلسه. هر جلسه

شامل: الکتروتراپی و موبیلیزیشن و در ادامه راه رفتن بر روی تردمیل

با شیب پایه درصد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی مرکزی

نام کامل فرد مسوول

رضا سلیمانپور

آدرس خیابان

اصفهان، فلاورجان، پیریکران، خیابان شهید مطهری

شهر

پیریکران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا السادات رضاییان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالکریم کریمی

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1853 3668 31 98+

فکس

ایمیل

a\_karimi@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالکریم کریمی

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

iran

تلفن

1853 3668 31 98+

فکس

ایمیل

a\_karimi@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالکریم کریمی

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1853 3668 31 98+

فکس

ایمیل

a\_karimi@rehab.mui.ac.ir

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی