

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تأثیر ارتز لومبوساکرال غیر انعطاف پذیر بر ثبات پاسچر در بیماران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن از دیدگاه رفتار دینامیک غیرخطی

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22228051 98+

آدرس ایمیل

azadina.f@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۲۷, 2016-05-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ارتز لومبوساکرال غیر انعطاف پذیر بر ثبات پاسچر در بیماران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن از دیدگاه رفتار دینامیک غیرخطی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ارتز بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 20 تا 55 سال، سابقه کمردرد به مدت حداقل 12 ماه و با شدتی که به درمان و یا غیبت از کار احتیاج داشته و یا آنها را از انجام فعالیتهای روزمره بازداشته است، حداقل یک مورد وقوع کمردرد در 6 ماه گذشته یا دردی که ماهیت نیمه پیوسته داشته باشد، درد بیمار بر اساس معیاری دیداری درد بین 2 تا 7 باشد، نمره پرسشنامه Oswestry در روز ارزیابی، از 6 بیشتر باشد. معیارهای خروج: سابقه اختلالات سیستم وستیبولار، بیماری های نورولوژیک، بیماری های تنفسی، مشکلات شدید ناحیه گردن، دفورمیتی های

## چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر ارتز لومبوساکرال غیر انعطاف پذیر بر ثبات پاسچر بیماران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن از دیدگاه رفتار دینامیک غیرخطی. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوبه کور جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: سی و چهار بیمار مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن در محدوده سنی 20 تا 55 سال، که سابقه ابتلا به کمردرد به مدت حداقل 12 ماه و با شدتی باشد که به درمان و غیبت از کار احتیاج داشته و یا آن ها را از انجام فعالیت های روزمره بازداشته است. مداخلات مورد مطالعه: شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت. هر دو گروه درمان های مرسوم فیزیوتراپی شامل TENS، گرمای موضعی، اولتراسوند، آموزش پاسچر و نحوه انجام فعالیت های روزمره، تمرینات کششی را دریافت خواهند نمود. تعداد جلسات درمانی 8 جلسه و به مدت 4 هفته (2 جلسه در هفته) خواهد بود. گروه آزمون علاوه بر مداخلات فیزیوتراپی، ارتز لومبوساکرال غیرانعطاف پذیر را نیز دریافت خواهند نمود، لازم است ارتز را در به مدت 4 هفته در تمام طول روز به استثنای ساعت خواب و حمام به تن داشته باشند. پیامدهای مورد مطالعه: پیامد اولیه شامل ارزیابی ساختار دینامیک ثبات پاسچر از جنبه های پیچیدگی، dimensionality، نظم و تعین خواهد بود. پیامد ثانویه شامل شدت درد و نمره ناتوانی اوسوستری می باشد.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101523836N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2015, 1394/08/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2015, 1394/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آزادی نیا

نام سازمان / نهاد

اسکلتنی - عضلانی (کایفوز و اسکولیوز)، بیماری های قلبی - عروقی، بارداری، اختلالات بینایی غیرقابل اصلاح، بیماری های متابولیک همچون دیابت، سابقه جراحی ستون فقرات، استئوآرتریت هیپ و زانو، هرگونه استفاده از داروهای مسکن و یا داروها و موادی که تعادل و سیستم عصبی مرکزی را تحت تأثیر قرار دهد در 24 ساعت قبل از انجام آزمون، اختلاف طول اندام تحتانی بیشتر از ۱ سانتی متر باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/03/25, 2015-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211503211

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Loin pain Low back strain Lumbago NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بعد همبستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیگنال صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

نمای لیاپانف

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیگنال صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

آنتروپی نمونه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیگنال صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد

درصد تعین و آنتروپی شانون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیگنال صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد

صفحه فاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیگنال صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد

سرعت میانگین و انحراف معیار سرعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیگنال صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از 4 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی جواد موسوی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

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

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری ارتز و پروتز

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

8051 2222 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

اسماعیل ابراهیمی تکامجانی

#### موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 4 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اوسوستری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 4 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تمپا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

افرادی که در گروه مداخله قرار می‌گیرند ارتز لومبوساکرال غیر انعطاف پذیر را دریافت می‌کنند و لازم است ارتز را در تمام طول روز به استثنای هنگام خواب و حمام رفتن، به مدت 4 هفته به تن داشته باشند. علاوه بر این، این افراد 8 جلسه درمان فیزیوتراپی نیز دریافت خواهند نمود (دو بار در هفته به مدت 4 هفته). درمانهای مرسوم فیزیوتراپی شامل تنس، اولتراسوند، گرمای موضعی تمرینات کششی و آموزش پاسچر و انجام فعالیت های روزمره خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل 8 جلسه درمان فیزیوتراپی دریافت خواهند نمود (2 بار در هفته به مدت 4 هفته). درمان های مرسوم فیزیوتراپی شامل اولتراسوند، گرمای سطحی، تنس، آموزش پاسچر و انجام فعالیت های روزمره، تمرینات کششی خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

#### آدرس خیابان

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9087 2222 21 98+

فکس

ایمیل

ebrahimi.pt@gmail.com

آدرس صفحه وب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری ارتز و پروتز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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