

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تأثیر حمایت کننده کمری- خاجی بر روی استراتژی های کنترل پاسجر و یکپارچگی حسی در افراد مبتلا به کمر درد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تأثیر حمایت کننده کمری- خاجی بر روی استراتژی های کنترل پاسجر و یکپارچگی حسی در افراد مبتلا به کمر درد غیر اختصاصی مزمن . طراحی انجام مطالعه: کار آزمایی بالینی غیر تصادفی ساده. شرکت کننده گان: در این مطالعه تعداد 30 فرد داوطلب جوان در هر گروه ، یک گروه مبتلا به کمر درد غیر اختصاصی مزمن و دیگری گروه کنترل مورد بررسی قرار می گیرند. افراد کمر دردی هیچ مشکل پزشکی دیگری نداشته و حداقل به مدت 6 ماه سابقه کمر درد را دارند . کمر درد از نوع غیر اختصاصی بوده ، به گونه ای که پاتولوژی مشخصی برای آن شناخته نشده باشد . شدت درد آنها هنگام انجام تست پایین تر از 3/10 باشد. مداخلات: مراحل مختلف آزمون تحت دو شرایط اصلی (1) با پوشیدن کمر بند و (2) بدون پوشیدن کمر بند انجام می شود. نحوه انجام : نمونه ها با برهنه با دستان آویزان در دو طرف بدن روی فورس پلیت به گونه ای می ایستند که فاصله پاشنه ها از هم 10 cm باشد. هر فرد در دو شرایط 1 و 2 ، چهار تریال و هر تریال به مدت 75 ثانیه ، جهت متغیرهای پیامد اصلی: آنالیزهای خطی (حداکثر جابجایی قدامی-خلفی و طرفی COP ، میانگین سرعت جابجایی COP ، ناحیه جابجایی COP) و غیر خطی (انتروی) COP انجام می دهد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020326346N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا علیانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7752 8469

#### آدرس ایمیل

olyaeigh@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حمایت کننده کمری- خاجی بر روی استراتژی های کنترل پاسجر و یکپارچگی حسی در افراد مبتلا به کمر درد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آبی حمایت کننده کمری - خاجی در درمان کمر درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد مبتلا به کمر درد مزمن؛ نداشتن تاریخچه سایر اختلالات اسکلتی- عضلانی؛ نداشتن بیماری قلبی- عروقی و تنفسی؛ نداشتن تاریخچه جراحی ؛ نبودن ورزشکار حرفه ای شرایط عمده خروج از مطالعه: نداشتن تمایل فرد به ادامه همکاری؛ ناتوانی فرد در انجام آزمون؛ افزایش شدت کمردرد یا هر ناراحتی دیگر در حین انجام آزمون؛ عدم ثبت مناسب سیگنال های فورس پلیت؛ هایپرلوردوزیس در کمر

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

## فاز مطالعه 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

## 2

شرح متغیر پیامد

حداکثر جابجایی طرفی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بستن حمایت کننده - حین بستن حمایت کننده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورس پلیت - میلی متر

## 3

شرح متغیر پیامد

میانگین سرعت جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بستن حمایت کننده - حین بستن حمایت کننده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورس پلیت - میلی متر بر ثانیه

## 4

شرح متغیر پیامد

مساحت مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بستن حمایت کننده - حین بستن حمایت کننده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورس پلیت - میلی متر مربع

## 5

شرح متغیر پیامد

انتروپی تقریبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بستن حمایت کننده - حین بستن حمایت کننده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

$ApEp(m,r,n)=\theta m-\theta m-1$

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از انجام آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

استفاده از حمایت کننده کمربند - خاجی در افراد مبتلا به کمربند درد

طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

شرح مداخله

استفاده از حمایت کننده کمربند - خاجی در افراد سالم (گروه کنترل)

طبقه بندی

درمانی - غیره

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، منطقه 6، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/15, 2016-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low Back Pain

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

حداکثر جابجایی قدامی خلفی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بستن حمایت کننده - حین بستن حمایت کننده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورس پلیت - میلی متر

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود غفرانی، دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا علیانی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8469 7752 21 98+

فکس

ایمیل

olyaiegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا علیانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8469 7752 21 98+

فکس

ایمیل

olyaiegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مسعود غفرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8469 7752 21 98+

فکس

ایمیل

masood.ghofrani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز