پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تمرینات تعادلی تنه و ویبراسیون عمومی بدن بر کنترل پوسچر دربیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر تمرینات تعادلی تنه و ویبراسیون عمومی بدن بر کنترل پوسچر در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه بیماران (گروه تمرینات تعادلی و گروه ویبراسیون عمومی بدن) شامل 50 بیمار بوده و یک سویه کور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاههای فیزیوتراپی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد و تمرینات تعادلی و یبراسیون عمومی بدن برای دو گروه انجام شد. روش تصادفی سازی توسط فردی صورت گرفت که در ارزیابی و مداخله نقشی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

50 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی در محدوده سنی 50-20 سال وارد مطالعه شدند. افرادی وارد مطالعه شدند که درد موضعی نواحی لومبار و مفصل ساکروایلیاک را حداقل برای مدت 4 ماه داشته باشند و شدت درد آنها براساس مقیاس عددی درد بین 7-3 بوده و میزان ناتوانی آنها براساس نسخه فارسی پرسشنامه رولاند موریس بیش از 8 باشد.معیار های کلی خروج از مطالعه شامل گیرافتادگی ریشه عصبی یا هیستوری درد رادیکولار، گزارش جراحی ارتوپدی اندام تحتانی، بی ثباتی مزمن مچ پا،هرگونه بیماری وستیبولار و نورولوژیک که بر ثبات پوسچرال تاثیر منفی دارد.

گروه‌های مداخله

بیماران بطور تصادفی به گروه های تمرینات تعادلی تنه و ویبراسیون عمومی بدن تخصیص داده شدند. هردو گروه به مدت 6 هفته، سه بار در هفته برنامه درمانی را ادامه دادند. در ابتدای هر جلسه، برنامه فیزیوتراپی معمول برای هر دو گروه انجام می شد. گروه تمرینات تعادلی تنه، تمرینات مربوطه را به مدت 20 دقیقه در هر جلسه انجام دادند و گروه ویبراسیون عمومی بدن تمرینات استاتیک و دینامیک را به مدت10-5 دقیقه برحسب مرحله تمرین با استفاده از دستگاه ویبراسیون عمومی بدن ادامه دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل استاتیک;تعادل دینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه مطالعه پایان یافته است ، هدف از بروز رسانی تکمیل و ادیت اطلاعات می باشد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072229029N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-06, ۱۳۹۵/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-06, ۱۳۹۵/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز امامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

emamif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرینات تعادلی تنه و ویبراسیون عمومی بدن بر کنترل

پوسچر دربیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیرتمرینات تعادلی تنه و ویبراسیون عمومی بدن بر کمردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی که بیشتر از 4 ماه درد داشته باشند شدت درد بر اساس مقیاس عددی شاخص درد بین 7-3 نمره ناتوانی عملکردی بیشتر از 8 براساس نسخه فارسی پرسشنامه شاخص ناتوانی رولاند موریس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه گیرافتادگی ریشه عصبی یا هیستوری درد رادیکولار اختلاف طول اندام تحتانی هرگونه هیستوری جراحی هیپ و زانو مشکلات مچ پا و پا هیستوری جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی بی ثباتی مزمن مچ پا بیماریهای وستیبولار و نورولوژیک هرکونه اختلالات شنوایی و بینایی تصحیح نشده
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق تصادفی سازی با بلوک های 4 تایی استفاده شد. یکی از گروهها با حرف A و گروه دیگر با حرف B نشان داده شد. سپس جایگشت های مختلف چهار حرف AABBنوشته شد و به آنها اعداد 1تا 6 اختصاص داده شد.برای مثال(AABB=1, ABAB=2,BABA=3, BBAA=4, BAAB=5,ABBA=6). سپس یک عدد بین 1تا 6 انتخاب شد و الگوی تخصیص افراد به گروهها مشخص می شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی داده های ضخامت و سطح مقطع عضلات توسط فردی انجام شد که نسبت به درمانها کور نگه داشته شده بود
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند،میدان امام حسین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل دینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلی وای

2

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ایستادن تک پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضخامت عضلات ترانسورس ابدومینوس،اینترنال ابلیک،اکسترنال ابلیک و مالتی فیدوس هردوسمت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری اولتراسونوگرافی توانبخشی

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه، یک ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه، یک ماه پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه ناتوانی رولاند موریس

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح مقطع عضله مالتی فیدوس هردوسمت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری اولتراسونوگرافی توانبخشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه تمرینات تعادلی(گروه کنترل)، درمان به مدت 18 جلسه بصورت یک روز درمیان و به مدت 6 هفته است. درابتدا تنس با فرکانس پایین 4-1هرتز و دیورشن 400-100 میکروسکندو آمپلی تیود در حد تحمل بیمار وهات پک به مدت 20 دقیقه برای وی استفاده شده و سپس دستگاه اولتراسوند با فرکانس 1 مگاهرتز و وشدت 1.5وات بر سانتی متر مربع بمدت 5دقیقه استفاده می شودسپس ورزشهای تعادلی در5سطح به بیمار داده می شود این ورزشها از ساده به سخت بوده که در صورتیکه درد بیمار افزایش یافت و یا قادر به بالارفتن به سطح بالاتر نبود در همان سطح می ماند تا مشکل حل شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
درگروه ویبراسیون عمومی بدن(گروه مداخله) درمان به مدت 18 جلسه بصورت یک روز درمیان و به مدت 6 هفته است. درابتدا تنس با فرکانس پایین 4-1هرتز و دیورشن 400-100 میکروسکندو آمپلی تیود در حد تحمل بیمار وهات پک به مدت 20 دقیقه برای وی استفاده شده و سپس دستگاه اولتراسوند با فرکانس 1 مگاهرتز و وشدت 1.5وات بر سانتی متر مربع بمدت 5دقیقه استفاده می شودسپس دستگاه ویبراسیون عمومی بدن با مشخصات امواج سینوسی ، فرکانس 20 هرتز،آمپلی تیود 4میلی متر و شتاب جاذبه 5.8 برابر شتاب جاذبه برای آنها استفاده می شود افراد با زاویه 20 خم شدگی زانو روی دستگاه ایستاده و دستها حالت کشیده به جلو دارد.در هرجلسه 5 بوت به بیمارداده می شود که فاصله آنها 1 دقیقه خواهد بودمدت زمان هر بوت در دوهفته اول 30 ثانیه ،دوهفته دوم 45 ثانیه و دوهفته آخر 1 دقیقه است.هفته اول تمرینات استاتیک بوده از هفته دوم تمرینات دینامیک شروع می شود طول دوره درمان و تعداد جلسات مشابه گروه قبل می باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرحناز امامی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خ ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3628 9269
ایمیل
emamif@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مقدمی
آدرس خیابان
خ زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3233 2093
ایمیل
moghadami@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرحناز امامی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خ ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3628 9269
فکس
ایمیل
emamif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رازقی
موقعیت شغلی
استاد تمام فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خ ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3628 9269
فکس
ایمیل

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

razeghm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرحناز امامی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خ ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3628 9269
فکس
ایمیل
emamif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفاظت کامل از داده های شرکت کنندگان در طرح
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه
جدول نتایج متغیرهای پیامد
جدول رخدادهای نامطلوب
تاریخ چاپ اولین مقاله
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱
چکیده مقاله منتشر شده
در بیماران مبتلا به کمردرد ابعاد عضلات ثبات دهنده کاهش یافته و تعادل مختل می شود. اختلال در کنترل تنه با تعادل ضعیف و تحرک محدود در این بیماران ارتباط دارد. اما ارتباط بین ابعاد عضلات و تعادل پوسچرال هنوز مشخص نیست.هدف این مطالعه تعیین همبستگی بین ابعاد عضلات ثبات دهنده و با شدت درد ، ناتوانی فانکشنال و تعادل پوسچرال در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی است. 30 بیمار در محدوده سنی 20 تا 50 سال وارد مطالعه شدند.تصویربرداری سونوگرافی برای ارزیابی ابعاد عضلات استفاده شد.برای ارزیابی شدت درد از مقیاس عددی درد و برای ارزیابی ناتوانی از نسخه فارسی پرسشنامه رولاند موریس استفاده شد.برای ارزیابی تعادل استاتیک از تست ایستادن تک پا و برای ارزیابی تعادل دینامیک از تست تعادلی وای استفاده شد.ارتباط معناداری بین شدت درد و سطح مقطع عضلات مالتی فیدوس دوطرف در حالت استراحت و انقباض دیده شد.شدت درد ارتباط معناداری با ضخامت عضلات مالتی فیدوس دوطرف در حالت استراحت و انقباض داشت. ارتباط معناداری بین نمره ناتوانی و با ضخامت و سطح مقطع عضلات مالتی فیدوس دوطرف در حالت انقباض دیده شد.ارتباط معناداری بین تعادل دینامیک و ضخامت عضلات شکمی سمت راست در حالت استراحت و انقباض دیده شد.ابعاد عضلات ثبات دهنده با درد، ناتوانی و تعادل دینامیک در این بیماران ارتباط دارد.