

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر کفی داخل کفش ویسکوالاستیک بر روی پیشگیری از کمردرد ناشی از ایستادن طولانی مدت در افراد سالم: مطالعه مداخله ای

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تأثیر کفی داخل کفش ویسکوالاستیک بر روی الگوی کواکتیویشن عضلات گلوئوس مدیوس طرف و گزارش ذهنی کمردرد، طی ایستادن طولانی مدت، انجام گرفت. طراحی: 15 شرکت کننده بدون سابقه کمردرد، بدون اطلاع از نوع کفی‌ها، در حالیکه وظایف شغلی سبک شبیه‌سازی شده را انجام می‌دادند، به ترتیب در هر یک از دو وضعیت: ایستادن دو ساعته با استفاده از کفی داخل کفش ویسکوالاستیک، به فاصله زمانی حداقل 7 روز، ایستادند. نحوه انجام: در هر وضعیت؛ در ابتدای ایستادن و هر 15 دقیقه تا پایان 120 دقیقه، فعالیت الکتریکی عضلات گلوئوس مدیوس دو طرف و میزان ذهنی درد در ناحیهی کمر به ترتیب توسط الکترومیوگرافی سطحی و مقیاس بصری درد جمع‌آوری شدند. شرکت‌کنندگان: معیار اصلی ورود به مطالعه نداشتن سابقه کمردرد و توانایی ایستادن به صورت طولانی مدت بود که افراد شرکت کننده در صورت نداشتن این معیارها از مطالعه خارج می شدند. مداخله: در این مطالعه کفی داخل کفش ویسکوالاستیک به عنوان مداخله مورد استفاده قرار گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: کواکتیویشن عضلات گلوئوس مدیوس دو طرف و درد ذهنی در ناحیه کمر.

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7224 3193 44 98+

آدرس ایمیل

irajmohebbi@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۱۵, 2012-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۵, 2013-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کفی داخل کفش ویسکوالاستیک بر روی پیشگیری از کمردرد ناشی از ایستادن طولانی مدت در افراد سالم: مطالعه مداخله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کفی بر روی کمردرد ناشی از ایستادن طولانی مدت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن هرگونه سابقه کمردرد نیازمند معالجه یا مرخصی بیش از 3 روز از محل کار؛ نداشتن هرگونه سابقه کمردرد طی 12 ماه گذشته؛ نداشتن هرگونه جراحی هیپ؛ داشتن توانایی ایستادن بیش از 4 ساعت؛ نداشتن شغلی که نیازمند ایستادن ثابت باشد طی 12 ماه گذشته. شرایط خروج از مطالعه: نداشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ داشتن سابقه کمردرد نیازمند معالجه یا مرخصی بیش از 3 روز از محل کار؛ داشتن سابقه کمردرد طی 12 ماه گذشته؛ داشتن جراحی هیپ؛ نداشتن توانایی ایستادن بیش از 4 ساعت؛ داشتن شغلی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102930546N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایرج محبی

نام سازمان / نهاد

که نیازمند ایستادن ثابت باشد طی 12 ماه گذشته.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

مقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد مرکزی دانشگاه

**شهر**

ارومیه

**کد پستی**

5714783734

**تاریخ تایید**

1391/12/15, 2013-03-05

**کد کمیته اخلاق**

جلسه شماره 105؛ تاریخ 91.12.15؛ بند 10 صورتجلسه

**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**

کواکسیونیشن عضلات گلوئوس مدیوس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر 15 دقیقه در طول 2 ساعت ایستادن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الکترومیوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درد ذهنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 15 دقیقه در طول 2 ساعت ایستادن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بصری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از کفی داخل کفش ویسکوالاستیک در حین ایستادن دو ساعته بر روی کف سخت. در ابتدای ایستادن طولانی مدت به افراد آموزش داده شد که به صورت عادی بایستند، از محیط تعیین شده خارج نشوند، گام برندارند، پاهایشان را برای استراحت به پایه میز تکیه ندهند و همچنین جهت حمایت وزن بدن با دست به میز تکیه ندهند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ایستادن بر روی کف سخت با استفاده از کفی دارونما به مدت 2 ساعت در ابتدای ایستادن طولانی مدت به افراد آموزش داده شد که به صورت عادی بایستند، از محیط تعیین شده خارج نشوند، گام برندارند، پاهایشان را برای استراحت به پایه میز تکیه ندهند و همچنین جهت حمایت وزن بدن با دست به میز تکیه ندهند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ایرج محبی

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه،

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

ارومیه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

دکتر ایرج محبی  
**موقعیت شغلی**  
 برد تخصصی طب کار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه،  
 ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 ارومیه  
**کد پستی**  
 5714783734  
**تلفن**  
 7224 3193 44 98+  
**فکس**  
 0642 3224 44 98+  
**ایمیل**  
 irajmohebbi@umsu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمود قادری  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد/ کارشناس پژوهشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه،  
 ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 ارومیه  
**کد پستی**  
 5714783734  
**تلفن**  
 7224 3193 44 98+  
**فکس**  
 0642 3224 44 98+  
**ایمیل**  
 ghaderi\_mahmoud@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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر ایرج محبی  
**آدرس خیابان**  
 ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه،  
 ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 ارومیه  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**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 ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمود قادری  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد/ کارشناس پژوهشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه،  
 ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 ارومیه  
**کد پستی**  
 5714783734  
**تلفن**  
 7224 3193 44 98+  
**فکس**  
 0642 3224 44 98+  
**ایمیل**  
 ghaderi\_mahmoud@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**