پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر 8 هفته تمرینات ثبات مرکزی روی توپ و معلق بر تعادل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از تحقیق حاضر مقایسه اثر 8 هفته تمرینات ثبات مرکزی روی توپ و معلق بر تعادل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به کمر درد غیر اختصاصی خواهد بود. طراحی: در این کارآزمایی بالینی 45 نفر از زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی به طور داوطلبانه در این تحقیق شرکت خواهند کرد و به طور تصادفی در دو گروه مداخله تمرینات ثبات مرکزی روی توپ و معلق و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. با استفاده از قانون تخصیص تصادفی در روش تصادفی سازی محدود، حجم نمونه کلی انتخاب شده به طور تصادفی در سه گروه مذکور قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: دو گروه تمرینات روی توپ و تمرینات معلق به مدت 8 هفته (سه جلسه در هفته، هر جلسه 45 دقیقه) در جلسات تمرینی شرکت خواهند کرد، در این مدت گروه کنترل هیچ گونه تمرینی را تجربه نخواهد کرد. شرایط ورود و خروج از شرکت کنندگان: معیارهای ورود به تحقیق: جنسیت زنانه؛ داشتن حداقل سه ماه سابقه کمردرد غیراختصاصی؛ دامنه سنی 29 تا 45 سال. معیارهای خروج از تحقیق: داشتن سابقه جراحی ستون فقرات؛ ناهنجاری های زمینه ای مؤثر بر کمردرد؛ داشتن هرگونه سابقه ورزشی منظم؛ بارداری؛ ابتلا به سرطان؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه استفاده از هر دارو و مسکن و تدابیر درمانی جهت رفع کمردرد. مداخلات: تمرینات ثبات مرکزی روی توپ و تمرینات ثبات مرکزی معلق. تغیرهای پیامد اصلی: قبل و بعد از مداخله، تعادل ایستا و پویای آزمودنی ها توسط دستگاه بایودکس و ثبات مرکزی بدن با آزمونهای میدانی معتبر پایداری ثبات مرکزی اندازه گیری خواهد شد، هم چنین کیفیت زندگی و میزان درد آزمودنی ها به ترتیب از طریق پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 و پرسشنامه اندازه گیری شدت میزان درد (کیوبک) ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061734594N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-26, ۱۳۹۶/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-26, ۱۳۹۶/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعناالسادات حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3628 1888

آدرس ایمیل

r.heydari@sport.uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق- دانشگاه شهید باهنر کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات ثبات مرکزی روی توپ و معلق بر تعادل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی روی توپ و معلق بر کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به تحقیق: جنسیت زنانه؛ داشتن حداقل سه ماه سابقه کمردرد؛ زنان در دامنه سنی 29 تا 45 سال مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی. معیارهای خروج از تحقیق: داشتن سابقه جراحی ستون فقرات و شکستگی ستون فقرات و لگن؛ ابتلا به بیماری های کمردرد حاد و نیمه حاد؛ ناهنجاری های زمینه ای مؤثر بر کمردرد مثل فتق

دیسک؛ اسپاندیلولیز؛ تنگی کانال مهره ای؛ عفونت؛ سندروم دم‌اسبی؛ دردهای سیاتیک؛ داشتن هرگونه سابقه ورزشی منظم؛ بارداری؛ ابتلا به سرطان؛روماتیسم مفصلی؛ پوکی استخوان و...؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه استفاده از هر دارو و مسکن و تدابیر درمانی جهت رفع کمردرد.

سن

از سن **29 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی محدود در سه گروه قرار خواهد گرفت. در این روش از قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. قـانون تخصـیص تصـادفي: بدين منظور محققان ابتدا يك حجم نمونـه كلي را تعيين نمـوده سـپس بـه طـور تصـادفي مجموعـهاي از آنـان را بـه گـروه A و B تخصـيص داده و باقيمانده را به گروه c.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد_ ابتدای خیابان ابن سینا_معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پایداری ناحیه مرکزی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه قدرت سنج دستی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری شدت درد (Qubec)

3

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا و پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

تمرینات ثبات مرکزی معلق: به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه در جلسات تمرینی شرکت خواهند کرد و وضعیت آن ها قبل ،حین و بعد از مداخله ارزیابي خواهد شد. ورزش هایی که توسط ابزار معلق انجام می شوند شکلی از تمرینات ثبات ناحیه ی مرکزی بدن هستند. این تمرینات شامل حرکات در چند صفحه و چند مفصل می شود که در مقابل نیروی گرانش زمین به همراه وزن بدن به

عنوان مقاومت انجام می شوند. در طی تمرین یک یا دو اندام از بدن در دستگیره های بند حمایت می شود. در انتهای کابل معلق در قسمت بالا (به عنوان مثال دیوار یا سقف) نقطه ی لنگر یا اتصال وجود دارد که کابل از آن آویزان است. سطح سختی تمرین بستگی به تغییر زاویه کار/ تمرین و یا اضافه کردن ابزار تعادلی (برای مثال شیب بدن حین تمرین نسبت به وضعیت خنثی) دارد. به طور کلی شدت و سختی این تمرینات توسط سه اصل بردار مقاومت، اصل آونگی و اصل پایداری تعیین می گردد. تمرینات معلق به دلیل تطبیق پذیری، تنظیمات ساده، اشغال فضای کم، تنوع تمرینی زیاد نوعی از تمرینات محبوب ثبات مرکزی بدن هستند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

تمرینات ثبات مرکزی روی توپ: به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه در جلسات تمرینی شرکت خواهند کرد و وضعیت آن ها قبل ،حین و بعد از مداخله ارزیابي خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های فیزیوتراپی و بازتوانی، طب ورزش و ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم احتشام زاده

آدرس خیابان

کرمان، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید باهنر کرمان

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 شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

رعنا السادات حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 35 3630 4417

فکس

ایمیل

ranasadatheydari71@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

رعنا السادات حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 35 3630 4417

فکس

ایمیل

ranasadatheydari71@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

رعنا السادات حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن
+98 35 3630 4417
فکس
ایمیل
r.heydari@sport.uk.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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی