

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر ارتعاش کامل بدن بر روی حس عمقی تنه در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ارتعاش کامل بدن بر روی حس عمقی تنه در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی، بدون دارو نما، تک مرکزی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 40-70 سال؛ تشخیص کمردرد مزمن غیر اختصاصی (بدون نقص نورولوژیکی شاخص)؛ حداقل 6 ماه علائم کمردرد مزمن غیر اختصاصی. معیارهای خروج: کمردرد مزمن با اتیولوژی شناخته شده؛ هر نوع بیماری بزرگ دیگر؛ فعالیت فیزیکی منظم (بیشتر از یک بار در هفته) در طی 5 سال قبلی؛ استفاده از هرگونه دارویی که ممکن است به صورت معنی دار روی بالانس تأثیر بگذارد؛ دیابت؛ فشار خون بالا؛ کسانی که تمرینات ورزشی قدرتی و یا تحملی بطور منظم انجام می دهند؛ وجود فلز در بدن؛ داشتن بیماری های قلبی و عروقی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیمار روی سکوی ویریشن بدون کفش و در حالیکه پاها از هم 33cm فاصله دارند در وضعیت اسکات می ایستند. زاویه فلکشن زانو توسط گونیامتر اندازه گیری می شود. در این وضعیت ویریشن طبق پروتکل (24 جلسه، مجموعاً 12 هفته و 2 بار در هفته با حداقل یک روز فاصله) انجام می شود. کلیه سنجش ها قبل و 12 هفته بعد از مداخله انجام و ارزیابی می شود. گروه کنترل: در این گروه بیمار روی سکوی ویریشن بدون کفش و در حالیکه پاها از هم 33cm فاصله دارند در وضعیت اسکات می ایستند با این تفاوت که دستگاه خاموش می باشد. هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حس عمقی (خطای تغییر وضعیت تنه)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتعاش کامل بدن بر روی حس عمقی تنه در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40-70 سال تشخیص کمردرد مزمن غیر اختصاصی (بدون نقص نورولوژیکی شاخص) دارا بودن حداقل 6 ماه علایم کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمردرد مزمن با اتیولوژی شناخته شده هر نوع بیماری بزرگ دیگر فعالیت فیزیکی منظم (بیشتر از یک بار در هفته) در طی 5 سال قبلی استفاده از هرگونه دارویی که ممکن است به صورت معنی دار روی بالانس تأثیر بگذارد دیابت فشار خون بالا کسانی که تمرینات ورزشی قدرتی و یا تحملی بطور منظم انجام می دهند وجود فلز در بدن داشتن بیماری های قلبی و عروقی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 70 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: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3514799442

### تاریخ تایید

1396/11/17, 2018-02-06

### کد کمیته اخلاق

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حس عمقی (خطای تغییر وضعیت تنه)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر دیجیتال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیمار روی سکوی و بربیشن بدون کفش و در حالیکه پاها از هم 33cm فاصله دارند در وضعیت اسکات می ایستد.

زاویه فلکشن زانو توسط گونیا متر اندازه گیری می شود. در این

وضعیت و بربیشن طبق پروتکل (24 جلسه، مجموعاً 12 هفته و 2 بار

در هفته با حداقل یک روز فاصله) انجام می شود. کلیه سنجش ها قبل

و 12 هفته بعد از مداخله انجام و ارزیابی می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیمار روی سکوی و بربیشن بدون کفش و در

حالیکه پاها از هم 33cm فاصله دارند در وضعیت اسکات می ایستد با

این تفاوت که دستگاه خاموش می باشد. هیچ گونه درمانی صورت نمی

گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

#### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی  
عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

asgari5000@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

ایمیل

are20935@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مریم حجتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
-  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
-

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در صورت انجام مطالعات مرتبط.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
عاطفه امینیان فر. بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. 00989122132947  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
-  
**سایر توضیحات**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد