

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک و کمر بر میزان فعالیت عضلات تنه، درد و ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک و کمر بر میزان فعالیت عضلات تنه، درد و ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی است.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، با نمونه گیری ساده و دردسترس، بدون کورسازی بر روی 30 زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی 1396 در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان بدون کورسازی از طریق نمونه گیری ساده و دردسترس انجام شد.

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

سن بین 18 تا 58 سال؛ بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی؛ نداشتن سابقه ی اختلالات عضلانی اسکلتی هیپ و اندامهای تحتانی؛ عدم سابقه ی درد رادیکولار، تنگی کانال نخاعی، وجود هرگونه نشانه های نورولوژیکی، عفونت سیستماتیک، اختلالات قلبی عروقی و تعادلی، دفورمیتی شدید اسکلتی عضلانی و آسیب به اندام تحتانی یا مصرف دارو یک هفته قبل از جلسه انجام تست؛ باردار نبودن؛ عدم سابقه دیابت، اختلالات تنفسی، جراحی ستون فقرات، درد ریشه عصبی، دفورمیتی ها یا بیماری های شدید ستون فقرات؛ عدم سابقه بیماری های متابولیک، سیستمیک، التهابی، روماتوئید و بدخیمی ها

#### گروه های مداخله

گروه تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک و گروه تمرینات ثباتی کمر

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه فعالیت عضلات تنه، شدت درد و ناتوانی در گروه تمرینات ثباتی کمر و تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک .

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090210001675N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/09/09, 30-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/09/09, 30-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/09/09, 2018-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اصغر اکبری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8445 1322 54 98+

##### آدرس ایمیل

akbaria@zdmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/30, 2017-12-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/01, 2017-09-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/10/30, 2018-01-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک و کمر بر میزان فعالیت عضلات تنه، درد و ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک و کمر در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد غیر اختصاصی کمر که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته؛ سن

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت عضلات تنه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از دوره مداخلات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از دوره مداخلات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از دوره مداخلات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Oswestery

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ندارد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک، 18 جلسه تمرین طی 6 هفته‌ی متوالی، 3 بار در هفته، 30 الی 40 دقیقه در هر جلسه شامل: 20 دقیقه برای دریافت TENS و هات پک و 20 دقیقه برای آموزش و انجام تمرینات

#### طبقه بندی

توانبخشی

بیشتر از 18 سال و کمتر از 55 سال؛ عدم سابقه اختلالات عضلانی اسکلتی هیپ و اندامهای تحتانی؛ عدم سابقه درد رادیکولار، تنگی کانال نخاعی، وجود هرگونه نشانهای نورولوژیک، عفونت سیستماتیک، اختلالات قلبی عروقی و تعادلی، دفورمیتی شدید اسکلتی عضلانی و آسیب به اندام تحتانی یا مصرف دارو یک هفته قبل از جلسه انجام تست؛ باردار نبودن؛ عدم سابقه دیابت، اختلالات تنفسی، جراحی ستون فقرات، درد ریشه عصبی، دفورمیتی ها یا بیماریهای شدید ستون فقرات؛ عدم سابقه بیماریهای متابولیک، سیستمیک، التهابی، روماتوئید و بدخیمی ها

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

بیمارانی که بیش از سه جلسه متوالی درمانی غیبت داشتند؛ بیمارانی که انجام تمرینات باعث تشدید درد و ناراحتی آنها شد؛ دریافت کردن یا انجام دادن روشهای درمانی دیگر طی انجام مطالعه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: افراد بصورت تصادفی و از طریق قرعه کشی به دو گروه تقسیم شدند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

معاونت پژوهشی

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816843463

#### تاریخ تأیید

13-03-2017, 1395/12/23

#### کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1395.287

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرینات ثباتی کمر، 18 جلسه تمرین طی 6 هفته‌ی متوالی، 3 بار در هفته، 30 الی 40 دقیقه در هر جلسه شامل: 20 دقیقه برای دریافت TENS و هات پک و 20 دقیقه برای آموزش و انجام تمرینات

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

4675 3342 54 98+

فکس

4675 3342 54 98+

ایمیل

akbari\_as@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

a.akbari@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

4675 3342 54 98+

ایمیل

akbari\_as@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

4675 3342 54 98+

ایمیل

akbari\_as@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

4675 3342 54 98+

ایمیل

akbari\_as@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک

گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

2 ماه پس از چاپ نتایج.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده امکان

در اختیار گذاشتن برای محققین وجود دارد و امکان هر گونه آنالیز دیگر

بر روی داده‌ها و هر گونه استفاده برای مصارف تحقیقاتی و درمانی از

این مطالعه مجاز است

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر اصغر اکبری آدرس: خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجو

مقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی شهر: زاهدان استان

:سیستان و بلوچستان کشور: جمهوری اسلامی ایران کد

پستی: 64855-98136 تلفن: 4675 3342 54 98+ فکس: 4675 3342 54 98+

ایمیل: akbari\_as@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از دریافت پیام از طرف فرد متقاضی و بررسی شرایط درخواست

در اولین فرصت اطلاعات مورد نیاز برای فرد ارسال می‌گردد.

**سایر توضیحات**

ندارم