پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات الگوی حرکتی بردرد، پاسخ های عضلانی و کینماتیک منتخب فرود در افراد دارای کمردردمزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تمرینات الگوی حرکتی بردرد،پاسخ های عضلانی و کینماتیک منتخب فرود در مردان دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی
بیماران با کمردرد مزمن مزمن به صورت تصادفی ساده به گروه کنترل و تمرین تقسیم می شوند.برنامه MPT شامل 6 جلسه تحت نظارت یک ساعته و شامل (1)آموزش اختصاصی برای وظایف عملکردی پایه و نشانه های تحریک کننده، و (2) تقویت عضلات ران.با گروه های موازی، یک سویه کور روی 50 بیمار،انجام شد. گروه کنترل هیچ تمرین درمانی دریافت نکرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
آزمودنی ها فرود از ارتفاع 30 سانتی متری را با یک پا انجام خواهند داد. فعالیت عضلات تنه با استفاده از الکترومایوگرافی به ثبت خواهد رسید. کینماتیک زانو با استفاده از الکتروگونیامترالکترونیکی برای فلکشن ، اکستنشن، اداکشن . ابداکشن در طی فرود اندازه گیری خواهد شد. ارزیابی ها در پیش آزمون و پس از شش هفته تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل : کمردرد بیش از 3 ماه. شرایط خروج از مطالعه : اسپوندیلولیستیس یا اسپوندیلولیز، اسپوندیلیت انکیلوز، استئوآرتریت متوسط یا شدید ستون فقرات، آرتریت التهابی، ریشه عصبی فشرده، بیماری عضلانی تنه، اسکولیوز (15درجه و یا بیشتر)، جراحی قبلی، تومور بدخیم، فشار خون بالا، دژنراتیو یا التهاب ستون فقرات کمری. همچنین اگر سابقه شرکت در برنامه پرش و فرود را داشتند از مطالعه کنار گذاشته شدند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: تحت پرنامه MPT شامل 6 جلسه تحت نظارت یک ساعته و شامل (1)آموزش اختصاصی برای وظایف عملکردی پایه و (2) تقویت عضلات ران و ارزیابی اولیه و نهایی فعالیت عضلات تنه،درد، وکینماتیک فرود حین فردتک پا گروه کنترل:شامل بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با ارزیابی اولیه و نهایی ماکزیمم فعالیت عضلات تنه و درد و کینماتیک فرود بدون مداخله ی تمرین حین فرود تک پا

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش کمردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181024041444N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین اروجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3335 6401
آدرس ایمیل
std_afshinorouji@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات الگوی حرکتی بردرد، پاسخ های عضلانی و کینماتیک منتخب فرود در افراد دارای کمردردمزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات الگوی حرکتی بردرد، پاسخ های عضلانی، و کینماتیک منتخب فرود

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمردرد بیش از 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسپوندیلولیستیس یا اسپوندیلولیز اسپوندیلیت انکیلوز استئوآرتریت متوسط یا شدید ستون فقرات آرتریت التهابی ریشه عصبی فشرده بیماری عضلانی تنه اسکولیوز (15درجه و یا بیشتر) جراحی قبلی تومور بدخیم فشار خون بالا دژنراتیو یا التهاب ستون فقرات کمری

سن

از سن **8 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده پس از غربالگری اولیه و جمع آوری آزمایشگاه ها، تمام افراد مورد مطالعه در طول 3 روز از زمان اندازه گیری اولیه شروع به درمان خواهند شد. محقق مطالعه که هیچ اندازه گیری بالینی در مورد افراد مورد مطالعه را انجام نداده است، با استفاده از یک تلنگر سکه به طور تصادفی، افراد مورد مطالعه را به گروه های تجربی یا کنترل اختصاص دادند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها قبل وبعد تست کور بودند.به نحوی که برای آنها توضیح داده نشد که کدام گروه کنترل وکدام تجربی است

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 دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - شهرك قدس (غرب) ، بين فلامك جنوبي و زرافشان ، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشكي ، بلوك A ، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

https://ethics.research.ac.ir/IR.SBU.REC.1399.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

کمردرد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله ، 45 روز پس از شروع مداخله، 45 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص درد کیوبک

2

شرح متغیر پیامد

درجه فرود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله، 45 روز پس از شروع مداخله، 45 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروگونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ های عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله، 45 روز پس از شروع مداخله، 45 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گروه مداخله: تمرینات الگوی حرکتی که هفته اول آموزش حرکات صحیح در فعالیت های روزمره شامل راه رفتن، نشستن، ایستادن، از پله بالا و پایین رفتن و حرکات صحیح کلی روزمره آموزش داده می شود و از هفته دوم تا چهارم تقویت عضلات ران انجام می گیرد که هر تمرینات دارای 5 مرحله از آسان به سخت می باشد که در صورت نداشتن احساس درد باید مراحل چهار و پنجم را با استفاده از تراباند

انجام بدهند که به ترتیب شامل موارد زیر میباشد(20 -10 تکرار 2 ست) هفته دوم برای تقویت فلکسورهای ران، هفته سوم تقویت عضلات اکستانسور ران، هفته چهارم تقویت عضلات اداکتور ران، هفته پنجم تقویت عضلات اداکتور ران، و هفته ششم جهت تقویت مجموعه عضلات ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مراحل تست گیری به مدت 45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمرینات الگوی حرکتی

2

شرح متغیر پیامد

گروه کنترل: بدون مداخله - اما بر اساس اصول اخلاق در پژوهش پس از پایان مداخلات مانند گروه مداخله ایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 45 روز پس از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمرینات الگوی حرکتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در تمام گروه مداخله در مجموع 21 جلسه آموزش تحت نظارت ، طی یک دوره 6 هفته ای انجام شد. برنامه MPT شامل 2 مولفه اصلی دارد ، از جمله (1) آموزش تمرینات اختصاصی برای وظایف اساسی عملکردی در 6 نظارت درطول یک هفته. آموزش همه بیماران برای بهینه سازی الگوی حرکتی خود در طول انجام وظایف اساسی ، مانند بالا رفتن از پله ها و نشستن برای ایستادن ، دستورالعمل های استاندارد دریافت کردند. (2): هفته 6-2 : تقویت عضلات ران .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فعالیت عادی روزانه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

امیر علی جعفرنژاد گرو

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613393595

تلفن

+98 45 3150 5649

ایمیل

amiralijafarnezhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافتکار

آدرس خیابان

خیابان میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5616693595

تلفن

+98 21 6854 5565

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.co

ردیف بودجه

دانشگاه خوارزمی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

امیر علی جعفرنژاد گرو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی
5616693595
تلفن
+98 45 3335 6401
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جعفرنژادگرو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5616693595
تلفن
+98 45 3335 6401
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://fa.www.irct.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جعفرنژاد گرو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5616693595
تلفن
+98 45 3335 6401
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل پروتکل برنامه مداخله و اطلاعات آنالیز دیتا از طریق انتشار در پایان نامه یا نگارش مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم تحقیقاتی این مطالعه و سایر محققان علمی و بالینی که جهت نفع این بیماران پژوهش می کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که قصد استفاده از داده ها را در نوشتن مقاله متا انالیز یا سیستماتیک دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افشین اروجی afshiinorouji@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ایشان پس از تایید موسسه آکادمیک یا دانشگاهی پاسخ داده می شود
سایر توضیحات