

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر ضخامت و فعالیت عضلات مولتی فیدوس و گلوئوس ماگزیموس ، درد و ناتوانی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر تمرین های ثبات دهنده مرکزی بر ضخامت و فعالیت عضلات مولتی فیدوس و گلوئوس ماگزیموس در افراد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی بود.

#### طراحی

32 فرد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در سال 1397 - 1398 در کلینیک توانا در زاهدان انجام شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: سن 18 تا 45 سال، کمردرد بین حاشیه دنده ای و چین کفل با یا بدون انتشار در اندام تحتانی به مدت بیشتر از سه ماه، عدم سابقه اختلال عصبی، جراحی ستون فقرات، بارداری، اختلال ستون فقرات کمری، کمردرد غیر مکانیکی. شرایط خروج از مطالعه عبارت بودند از: آموزش دیگر درباره تمرین ثبات دهنده.

#### گروه های مداخله

نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده شدند: گروه تمرین و گروه دیگر کنترل. هر کدام از گروه ها مداخلاتشان را به مدت 4 هفته و هر هفته پنج روز دریافت کردند. قبل و پس از دوره ی مداخلات، ضخامت عضلات از طریق تصویربرداری سونوگرافی، فعالیت عضلات از طریق روش ثبت فعالیت الکتریکی، درد و ناتوانی با ارزیابی دیداری و شاخص اوسوستری اندازه گیری شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت عضلات: فعالیت عضلات: درد: ناتوانی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041251N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شیده نارویی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8614 3321 54 98+

##### آدرس ایمیل

shnarouei@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر ضخامت و فعالیت عضلات مولتی فیدوس و گلوئوس ماگزیموس ، درد و ناتوانی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر ضخامت و فعالیت عضلات تنه و ران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال؛ کمردرد بین حاشیه دنده ای و چین کفل با یا بدون انتشار در اندام تحتانی به مدت بیشتر از سه ماه؛ عدم سابقه اختلال عصبی؛ جراحی ستون فقرات؛ بارداری؛ اختلال ستون فقرات کمری؛ کمردرد غیر مکانیکی.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
آموزش دیگر درباره تمرین ثبات دهنده

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی افراد دارای معیارهای ورود به این مطالعه روی تکه های کاغذ به صورت غیر قابل رویت نوشته شدند. این تکه های کاغذ داخل یک کیسه قرار داده شدند. سپس تکه های کاغذ با انتخاب تصادفی و با روش قرعه کشی افراد در دو گروه تصادفی مختلف قرار گرفتند.

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

تاییدیه 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 تایید

14-04-2019, 25/01/1398

کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC. 1398.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت فعالیت الکتریکی

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری دیداری

4

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین: این گروه 16 نوع تمرین در طی 4 هفته، 5 بار در هر هفته، 30 دقیقه در هر جلسه دریافت کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه تحریک الکتریکی، در طی 4 هفته، 5 بار در هر هفته، 15 دقیقه در هر جلسه دریافت کردند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی توانا

نام کامل فرد مسوول

شیده نارویی

آدرس خیابان

خیابان امیرالمومنین، ساختمان پزشکان پاستور

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813683489

تلفن

4804 3321 54 98+

ایمیل

pt\_tavana@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

آدرس خیابان

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

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیده نارویی

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امیرالمومنین، کلینیک فیزیوتراپی توانا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813683489

تلفن

33214804 98+

ایمیل

pt\_tavana@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیده نارویی

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، ساختمان بشارت، واحد سه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813683489

تلفن

8614 3321 21 98+

ایمیل

pt\_tavana@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیده نارویی

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان آزادی 2، مجتمع بشارت، واحد 3

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813683489

تلفن

+98 54 3321 8614

ایمیل

pt\_tavana@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

همه اطلاعات بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

همه اطلاعات بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای محققان قابل

اشتراک گذاری است و هرگونه تحلیل و استفاده برای تحقیق و اهداف

درمان در این مطالعه اجازه داده شده است.

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

دکتر شیده نارویی، آدرس: کلینیک فیزیوتراپی توانا، خیابان

امیرالمومنین، شهر: زاهدان، کشور: ایران، کد پستی:

98136833489، تلفن: +98 54 3321 4804، ایمیل:

pt\_tavana@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت پیام از فرد درخواست کننده تقاضا و بررسی وازه های

درخواست در اولین فرصت اطلاعات مورد نیاز فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات

ندارم