پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر تمرین بر دو سطح باثبات و بی ثبات بر سطح مقطع عضلات ثبات دهنده کمر، درد، ناتوانی، تعادل استاتیک و دینامیک در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تمرین بر دو سطح باثبات و بی ثبات بر سطح مقطع عضلات ثبات دهنده کمر، درد، ناتوانی، تعادل استاتیک و دینامیک در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهه میباشد.مطالعه از نوع دو سویه کور با کور سازی شرکت کننده و ارزیابی کننده میباشد. در این مطالعه 40 شرکت کننده به صورت تصادفی از طریق روش بلوکی جایگشتی(بلوک های 2 تایی) به دو گروه تخصیص داده میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه در مرکز تحقیقات و درمانگاه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز روی افراد مبتلا به کمردرد مزمن خواهد بود.این افراد توسط یک آزمونگر کورسازی شده ارزیابی و بصورت رندم به 2 گروه درمان بروی سطح بی ثبات و باثبات قرار میگیرند. این افراد به مدت 6 هفته طی 18 جلسه تحت درمان قرار گرفته و بعد از 1 ماه اثر درمان پیگیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: کمر درد مکانیکال بدون علائم تیر کشنده مانند درد تیر کشنده به زیر زانو، کاهش حس و کاهش رفلکس، شدت درد 3-6 در مقیاس عددی شاخص درد، سن 18 تا 40 سال. معیار های عدم ورود: حاملگی، شکستگی ستون فقرات، فتق دیسک، کمر درد حاد، اسپوندیلولایزیز و اسپوندیلولیستزیز، اختلاف طول اندام تحتانی، جراحی قبلی ستون فقرات، بیماری های خاص دیگر که باعث درد کمر می شود مانند بدخیمی و شرایط روماتوئید، استئوآرتریت شدید، انجام ورزش های ثباتی در چند ماه اخیر، ورزشکاران، بیماری های نورولوژی، شاخص توده بدنی بالای 26، ناتوانی بیشتر از 60 درصد در مقیاس ناتوانی اسوستری، نوروپاتی های محیطی، دیابت و سایر علل ایجاد کننده ی اختلال تعادل، اختلالات کنترل نشده کبد، کلیه و تیروئید

گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: گروه درمان فیزیوتراپی رایج و تمرین بر روی سطح بی ثبات. گروه مداخله2: گروه درمان فیزیوتراپی رایج و تمرین بر روی سطح با ثبات.

متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت عضلات ثبات دهنده کمر، تعادل، درد، شاخص ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190527043730N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان امامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3743 6244
آدرس ایمیل
emami.mozhgan73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرین بر دو سطح باثبات و بی ثبات بر سطح مقطع عضلات ثبات دهنده کمر، درد، ناتوانی، تعادل استاتیک و دینامیک در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر انجام ورزش های ثبات دهنده کمر بر سطح باثبات و بی ثبات در افراد مبتلا به کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- سن 18 تا 40 سال 2- کمر درد مکانیکال بدون علائم تیر کشنده مانند درد تیر کشنده به زیر زانو، کاهش حس و کاهش رفلکس 3- شدت درد 3-6 در مقیاس عددی شاخص درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شکستگی ستون فقرات فتق دیسک کمردرد حاد اسپوندیلولایزیز و اسپوندیلولیستزیز اختلاف طول اندام های تحتانی جراحی قبلی ستون فقرات بیماری های خاص دیگر که باعث درد کمر می شود مانند بدخیمی و شرایط روماتوئید استئوآرتریت شدید انجام ورزش های ثباتی در چند ماه اخیر ورزشکار بودن بیماری های نورولوژی BMI بالای 26 ناتوانی بیشتر از 60 درصد در مقیاس ناتوانی اسوستری نوروپاتی های محیطی، دیابت و سایر علل ایجاد کننده ی اختلال تعادل اختلالات کنترل نشده کبد، کلیه و تیروئید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی سازی بلوکی و پنهان سازی به روش پاک نامه ی غیر شفاف مهر و موم شده در دو گروه قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی و انجام مداخله بیماران توسط دو فیزیوتراپیست متفاوت انجام می شود.
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 در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1397.025

بیماری‌های (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
ضخامت عضلات ثبات دهنده کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (بعد از 6 هفته) و بعد از 10 هفته (فالوآپ)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایستادن روی یک پا با چشمان باز و بسته

3

شرح متغیر پیامد
تعادل دینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل ستاره ای تغییر یافته

4

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (بعد از 6 هفته) و بعد از 10 هفته (فالوآپ)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی اسوستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این گروه درمان رایج فیزیوتراپی به همراه ورزش های ثبات دهنده کمر بر روی سطح بی ثبات را طی 18 جلسه به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. برنامه ورزش ثباتی کمر طی 6 هفته پیشرفت خواهد کرد. به این صورت که از فرد خواسته می شود در هفته اول و دوم سه ست 10 ثانیه ای، در هفته سوم و چهارم سه ست 15 ثانیه ای و در هفته پنجم و ششم سه ست 20 ثانیه ای ورزش ها را تکرار کند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: این گروه درمان رایج فیزیوتراپی به همراه ورزش های ثبات دهنده کمر بر روی سطح با ثبات را طی 18 جلسه به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. برنامه ورزش ثباتی کمر طی 6 هفته پیشرفت خواهد کرد. به این صورت که از فرد خواسته می شود در هفته اول و دوم سه ست 10 ثانیه ای، در هفته سوم و چهارم سه ست 15 ثانیه ای و در هفته پنجم و ششم سه ست 20 ثانیه ای ورزش ها را تکرار کند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های فیزیوتراپی سطح شهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهره تقی زاده
آدرس خیابان
بلوار چمران، ابیوردی 1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
+98 71 1626 1081
ایمیل
taghizsh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1974
تلفن
+98 71 7282 3235
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره تقی زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
+98 71 1626 1081
ایمیل
TaghizSh@Sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره تقی زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، ابیوردی یک، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
+98 71 1626 1081
ایمیل
TaghizSh@Sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژگان امامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان نیایش، ساختمان هومهر، طبقه دوم، واحد7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
84531-45641
تلفن
+98 7198
ایمیل
emami.mozhgan73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست