# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه تأثیر فلکسی بار و تمرینات ثبات دهنده روی کنترل پاسچر افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تغییرات شاخص های حفظ ثبات استاتیک، بررسی تغییرات ثبات داینامیک، بررسی تغییرات درد، بررسی تغییرات تحمل ایزومتریک عضلات پشتی، بررسی تغییرات ناتوانی عملکردی

**طراحی**
این کارآزمایی شامل دو گروه مداخله و کنترل است که بیماران با تصادفی سازی ساده در گروه ها قرار گرفتند. گروه مداخله تمرینات فلکسی بار و گروه کنترل تمرینات ثبات دهنده را دریافت می کنند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
پس از ورود 30 فرد مبتلا به کمردرد به مطالعه ، بر اساس داشتن معیار های ورود و نداشتن معیار های خروج افراد کمدردی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در ابتدا متغیر های تعادل استاتیک و دینامیک، ناتوانی عملکردی، درد و تحمل ایزومتریک عضلات پشتی دو گروه به عنوان " ارزیابی قبل " اندازه گیری خواهد شد. سپس بیماران دو گروه ، به مدت 10 جلسه به صورت یک روز درمیان وارد برنامه ی تمرینی پیش رونده خواهند شد و سپس یک روز پس از اتمام دوره درمان مجددا همان ارزیابی ها به عنوان " ارزیابی بعد" "تکرار خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بازه سنی 20 تا 45 سال، شاخص توده بدنی 20 تا 25، درد موضعی در ستون فقرات کمری (بین l1 و چین گلوتئال)، درد مزمن یا تکرار شونده برای بیشتر از سه ماه، شدت درد بین 1 تا 5 بر اساس مقیاس VAS شرایط عدم ورود: نوروپاتی دیابتیک، بیماری قلبي-عروقي، تنفسي، اختلالات ارتوپدی، نورولوژیکی و وستیبولار، سابقه جراحی ستون فقرات، بارداری، سابقه تزریق در ناحیه ستون فقرات کمری

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله تمرینات فلکسی بار و گروه کنترل تمرینات ثبات دهنده را دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
تعادل استاتیک و دینامیک؛ ناتوانی عملکردی؛ درد و تحمل ایزومتریک عضلات پشتی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191015045122N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه امیری دوماری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34 3245 6119
**آدرس ایمیل**
fatemehamiri4727@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تأثیر فلکسی بار و تمرینات ثبات دهنده روی کنترل پاسچر افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
"مقایسه اثر فلکسی بار و تمرینات ثبات دهنده در درمان کمردرد"
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

کلیه افراد 20 تا 45 ساله مبتلا به کمردرد مزمن که درد مزمن یا تکرار شونده برای بیشتر از سه ماه داشته باشند درد موضعی در ستون فقرات کمری (بین l1 و چین گلوتئال) شدت درد بین 1 تا 5 بر اساس مقیاس VAS شاخص توده بدنی 20 تا 25

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

سابقه تزریق در ناحیه ستون فقرات کمری بارداری سابقه جراحی ستون فقرات اختلالات ارتوپدی، نورولوژیکی، وستیبولار یا بیماری های قلبی-عروقی،تنفسی نوروپاتی دیابتیک

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی ساده: به بیماران بر طبق ترتیب انتخاب آنها، شماره ای داده شد؛ سپس به کمک قرعه کشی انجام شده، بیماران در دو گروه درمان و کنترل قرار گرفتند. به این صورت که اولین شماره خارج شده در گروه درمان قرار گرفت و شماره های بعدی به ترتیب وارد دو گروه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717434

**تاریخ تایید**

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.341

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

**کد ICD-10**

M54.5

**توصیف کد ICD-10**

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کنترل پاسچر استاتیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه Force plate مدل Bertec

### 2

**شرح متغیر پیامد**

کنترل پاسچر داینامیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست تعادل داینامیک ستاره

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Oswestry

### 3

**شرح متغیر پیامد**

تحمل ایزومتریک عضلات پشتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست Sorensen

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: این گروه هر جلسه ابتدا 20 دقیقه درمان رایج فیزیوتراپی شامل Hot pack, US، TENS را دریافت می کنند سپس به منظور گرم کردن 15 دقیقه دوچرخه و ورزشهای کششی شامل کشش عضلات کاف، همسترینگ، ایلیوسواس و عضالت پشتی را انجام می دهند سپس 30 دقیقه تمرینات مربوط به فلکسی بار( فلکسی بار میله الاستیکی با قطر حدود 7,0 میلی متر و طول 5,1 متر است که دو انتهای آن قابلیت نوسان دارد. تکان دادن فلکسی بار تحریکات ارتعاشی را در فرکانس پایین 5HZ تولید می کند.) را به صورت پیشرونده انجام می دهند. این تمرینات شامل تکان دادن میله در صفحات هوریزنتال، ساژیتال و فرونتال است.در انتها به منظور سرد کردن ورزشهای کششی شامل کشش عضلات کاف، همسترینگ، ایلیوسواس و عضالت پشتی را انجام می دهند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: این گروه هر جلسه ابتدا 20 دقیقه درمان رایج فیزیوتراپی شامل Hot pack, US، TENS را دریافت می کنند سپس به منظور گرم کردن 15 دقیقه دوچرخه و ورزشهای کششی شامل کشش عضلات کاف، همسترینگ، ایلیوسواس و عضالت پشتی را انجام می دهند سپس 30 دقیقه تمرینات ثبات دهنده شامل abdominal drawing-in، bridging، bird-dog exercise ، Supine Dead Bugs را به صورت پیشرونده و از هر تمرین 10 تا 20 تکرار انجام می دهند. در انتها به منظور سرد کردن ورزشهای کششی شامل کشش عضلات کاف، همسترینگ، ایلیوسواس و عضالت پشتی را انجام می دهند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک فیزیوتراپی در دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه امیری دوماری
**آدرس خیابان**
کرمان، میدان آزادی، خیابان شهید بهشتی، نبش بهشتی 11
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7619738890
**تلفن**
+98 34 3245 6119
**ایمیل**
fatemehamiri4727@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر افشین زرقی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی( پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717434
**تلفن**
+98 21 2243 9780
**ایمیل**
zarghi@smbu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه امیری دوماری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
کرمان، میدان آزادی، خیابان شهید بهشتی، نبش بهشتی 11
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7619738890
**تلفن**
+98 34 3245 6119

**فکس**
**ایمیل**
fatemehamiri4727@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
محمد محسن روستایی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1616913111
**تلفن**
+98 21 7756 1721
**فکس**
**ایمیل**
mohsen42@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه امیری دوماری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
کرمان، میدان آزادی، خیابان شهید بهشتی، نبش بهشتی 11
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7619738890
**تلفن**
+98 34 3245 6119
**فکس**
**ایمیل**
fatemehamiri4727@yahoo.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**
مصداق ندارد
**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