

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ورزش های پایداری مرکزی در بهبود درد و عملکرد نوازنده های مبتلا به کمر درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزشهای پایداری مرکزی در کاهش درد و بهبود عملکرد در نوازندگان مبتلا به کمر درد

طراحی

کار آزمایی بالینی و مداخله ای دارای گروه کنترل، موازی، دو سویه کور و تصادفی شده است. تصادفی سازی ساده، فردی و با استفاده از پاکت مهر و موم شده انجام می شود. هر گروه شامل 20 نفر است. فاز 3 کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان سینا انجام خواهد شد. پس از ارزیابی های اولیه، افراد بصورت کاملاً تصادفی در یکی از این دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله، علاوه بر آموزش های لازم در مورد نحوه صحیح پوسچر مرتبط با ساز، ورزش های پایداری مرکزی را دریافت خواهند کرد. به گروه کنترل تنها اصلاح وضعیت قرارگیری هنگام نواختن ساز و فعالیتهای روزمره و ورزشهای غیر مرتبط با کمرآموزش داده خواهد شد. هفته 12 و 24، میزان درد و عملکرد در هر دو گروه بررسی خواهد شد. در این مطالعه شرکت کنندگان، محققى که داده های مربوط به متغیرهای پیامد را جمع اوری میکند و همچنین فردی که داده ها را آنالیز می نماید به مداخله کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوازنده های 18 تا 45 سال با سابقه کمر درد در یک ماه اخیر که پیانو، ویولن و ویولن سل می نوازند. معیارهای خروج شامل سابقه تروما، سابقه جراحی در ستون فقرات، وجود اختلال ساختاری در ستون فقرات، وجود نقص عصبی، درد تیرکشنده به اندام تحتانی، بارداری، انجام هرگونه درمان غیر ورزشی شامل فیزیوتراپی در حین انجام تحقیق، عدم تمایل به شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه درمان علاوه بر آموزش های لازم در مورد نحوه صحیح پوسچر مرتبط با ساز، ورزش های پایداری مرکزی را نیز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تنها آموزشهای مربوط به اصلاح وضعیت قرارگیری هنگام نواختن ساز و پوسچر صحیح در امور روزمره را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد با استفاده از مقیاس سنجش درد (Visual Analogue Scale) و عملکرد افراد به وسیله پرسشنامه Oswestry Disability Index Questionnaire ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191222045849N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم میرشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش های پایداری مرکزی در بهبود درد و عملکرد

نوازنده های مبتلا به کمر درد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش های پایداری مرکزی در بهبود کمردرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوازندگان 18 تا 45 ساله سابقه کمردرد در یک ماه اخیر نواختن ساز پیانو، ویولن و ویولن سل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما سابقه جراحی در ستون فقرات وجود اختلال ساختاری در ستون فقرات وجود نقص عصبی درد تیرکشنده به اندام تحتانی بارداری انجام هرگونه درمان غیر ورزشی شامل فیزیوتراپی در حین انجام تحقیق عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و به وسیله کارت انجام می شود. نوع مداخله بر روی کارت نوشته شده و در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود. افراد بر اساس نوبت مراجعه به ترتیب در لیست شرکت کنندگان قرار می گیرند. بعد از ورود به مطالعه پس از بر زدن کارتها، از هر فرد خواسته می شود یک پاکت را انتخاب نماید. با توجه به حجم نمونه پیش بینی شده به تعداد افراد پاکت تهیه می شود و بنابراین هر پاکت انتخاب شده مجدداً در توالی تصادفی سازی وارد نخواهد شد. این روش کمک می کند تا در هر دو گروه تعداد یکسانی فرد وارد شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان به نوع مداخله (ورزشهای پایداری مرکزی) کور هستند. افراد گروه درمان ورزشهای پایداری مرکزی را دریافت خواهند کرد و افراد گروه کنترل آموزشهای مربوط به اصلاح وضعیت قرارگیری هنگام نواختن ساز و ورزشهای غیرمرتبط با کمردرد دریافت خواهند کرد. محقق که داده های مربوط به متغیرهای پیامد را جمع آوری میکند نیز به مداخله کور است و همچنین فردی که داده ها را آنالیز می نماید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۰/۰۸, 2018-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.686

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هشت و بیست و چهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هشت و بیست و چهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات هسته مرکزی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و در هفته 24

نحوه اندازه گیری متغیر

به کمک معاینه و انجام تست SLLT

شرح متغیر پیامد

وضعیت راستایی ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته 24

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه شطرنجی و خط کش منعطفی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران ورزشهای پایداری مرکزی به همراه ورزشهای تقویت عضلات دورکننده ران آموزش داده می شود. این ورزشهای قدرتی برای عضلات هسته مرکزی بدن به ویژه عضله ترانسورس ابدومینیس و مولتی فیدوس طراحی می شود (Drawing in, co-) contraction Multifidus, bridge, cat-camel, quadruped (exercise and concentric hip abduction). از بیماران خواسته می شود ورزشها را سه بار در روز و هر بار 10 تکرار انجام داده و هر حرکت را برای 10 ثانیه حفظ کنند. همزمان بروشور نحوه انجام ورزشها نیز به بیماران داده خواهد شد. بیماران گروه مداخله چهار هفته بعد برای دریافت ادامه ورزشها مراجعه خواهند کرد. به همراه ورزش، ارگونومی صحیح نواختن ساز نیز به افراد آموزش داده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشهای مربوط به اصلاح وضعیت قرارگیری هنگام نواختن ساز و نیز وضعیت قرارگیری صحیح در امور روزمره به همراه ورزشهای غیر مرتبط با کمر (بر اساس معاینه افراد ورزش تجویز می شود. به طور مثال ممکن است فردی علاوه بر کمر درد، درد همزمان دست داشته باشد و فرد دیگر درد زانو، به همین دلیل ورزشها بر اساس هر فرد تجویز خواهد شد)

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم میرشاهی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم میرشاهی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس
ایمیل

m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم میرشاهی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم میرشاهی
موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد