پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ورزشهای پایداری مرکزی در کاهش درد و بهبود عملکرد در نوازندگان مبتلا به کمردرد
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 کارازمایی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان سینا انجام خواهد شد. پس از ارزیابی های اولیه، افراد بصورت کاملا 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، محققی 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 کمردرد 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.
گروه‌های 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 Analoge 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: **2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 کمردرد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. بعداز 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 مجددا در توالی تصادفی سازی وارد نخواهد شد. این روش کمک می کند تا در هر دو گرده تعداد یکسانی فرد وارد شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 کمر درد دریافت خواهند کرد. محققی که داده های مربوط به متغیرهای پیامد را جمع اوری میکند نیز به مداخله کور است و همچنین فردی که داده ها را آنالیز می نماید.
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 تهران
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.686

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هشت و بیست و چهار هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هشت و بیست و چهار هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات هسته مرکزی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک معاینه و انجام تست SLLT

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت راستایی ستون فقرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه شطرنجی و خط کش منعطف

گروه‌های 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 اموزش داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزشهای مربوط به اصلاح وضعیت قرارگیری هنگام نواختن ساز و نیز وضعیت قرار گیری 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
+98 21 6634 8500
ایمیل
m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 6634 8500
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
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 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
+98 21 6634 8500

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
+98 21 6634 8500
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
+98 21 6634 8500
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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد