# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## مقایسه اثر بخشی متد فلدنکریس و ورزش های پایدار کننده مرکزی بر میزان درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر بخشی دو روش ورزش درمانی پایداری مرکزی و متد فلدنکریس در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

**طراحی**

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی کنترلی تصادفی دوسویه کور طراحی شده است. 60 بیمار با تشخیص کمردرد غیر اختصاصی مزمن برای حداقل 3 ماه به طور تصادفی در گروه فلدنکریس یا گروه ورزش پایداری مرکزی قرار گرفتند. درد با استفاده از پرسشنامه مک گیلMcGill ، ناتوانی با شاخص ناتوانی اسوستری (ODI) و کیفیت زندگی با WHOQOL-BREF و تعاملات ذهن و بدن با استفاده از ارزیابی چند بعدی هوشیاری (MAIA) اندازه گیری شد . قطر عضلات عرضی شکمی هنگام استراحت و مانور کشیدن توسط سونوگرافی قبل و بعد از مداخله ارزیابی شد. اطلاعات در ابتدا ، در پایان درمان ، جمع آوری شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه در مرکز پزشکی ورزشی بیمارستان امام دانشگاه علوم پزشکی انجام شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دوسو کور بود. هم شرکت کنندگان و و هم ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع بودند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: • سابقه ابتلا به کمردرد:حداقل سه ماه • تشخیص کمردرد غیراختصاصی: به صورت کلینیکال • شدت درد در پرسشنامه مربوط به برآورد درد: بین 3تا 6 از 10 • سن بیماران: 18 تا 60 معیارهای خروج: • افرادی که سن بالای 68 و پایین 18سال دارند تشخیص کمردرد حاد یا اختصاصی

**گروه‌های مداخله**

مطالعه شامل دو مداخله ورزش درمانی است گروه ورزش های پایدار کننده مرکزی و فلدنکریس که بر روی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی انجام شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

این مطالعه به بررسی اثر دو نوع ورزش درمانی بر میزان درد، ناتوانی، هوشیاری بدنی، کیفیت زندگی و قطر عضله عرضی شکمی بیماران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن می پردازد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

NSLBP

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200117046160N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-08, ۱۳۹۸/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-08, ۱۳۹۸/۱۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-03-08, ۱۳۹۸/۱۲/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

هانیه ادیب

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 3326 4163

**آدرس ایمیل**

hanieadib@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2019-11-19, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر بخشی متد فلدنکریس و ورزش های پایدار کننده مرکزی بر میزان درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر ورزش بر بیماران 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:**

تشخیص کمردرد غیراختصاصی مزمن به صورت کلینیکال سن بیماران: 18 تا 68

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

بیماران با تشخیص کمردرد اختصاصی یا حاد بیماران با سن زیر 18 یا بالای 68 سال

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **68 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی بیماران براساس سامانه ی Random allocation generation صورت خواهد پذیرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این نظرسنجی دو سو کور بود. هم شرکت کنندگان و هم ارزیاب از روش تخصیص گروه های مطالعه آگاه نبودند. اگرچه شرکت کنندگان از دو گروه تمرینی مختلف مطالعه بی اطلاع بودند ، اما آنها از گروه ورزش درمانی خود اطلاع داشتند. ارزیاب نهایی در مورد دوره ورزش درمانی در هر بخش مطلع نشد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند به صورت تصادفی به دو گروه ورزش درمانی فلدنکریس و ثبات مرکزی پایه تقسیم شدند. ورزش درمانی را به مدت 5 هفته دریافت کردند. در ابتدا و انتهای مطالعه ابزارهای سنجش برای هر دو گروه مورد ارزیابی قرار گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران، بیمارستان آموزشی و درمانی امام

**آدرس خیابان**

ساری، میدان امام، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4816633131

**تاریخ تایید**

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.108

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

کمردرد مزمن

**کد ICD-10**

M54.5

**توصیف کد ICD-10**

Chronic low back pain

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد کمر در پرسش نامه مک گیل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه مک گیل

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره ناتوانی کمردرد در پرسشنامه اسوستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اسوستری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

ورزش‌های گروه پایداری مرکزی به مدت 5 هفته انجام شد. بیماران هر دو هفته ورزش‌ها را در کلینیک آموزش می‌دیدند و موظف به انجام آن به صورت سه نوبت در روز، هر نوبت ده بار، با انقباض ایزومتریک ده ثانیه ایی بودند. برای اطمینان بیماران در طول دو هفته ازطریق تلفنی توسط محقق پیگیری می‌شدند. در صورت تشدید درد به بالای نمره سه ورزش‌ها متوقف می‌شد یا در صورت صلاحدید پزشک به مرحله قبل برده می‌شد. ورزش‌ها به صورت پیش‌رونده و در دو مدل روی زمین و توپ ورزشی بودند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
روش فلدنکریس ورزش درمانی ذهنی -بدنی است. شامل 5 هفته ورزش طبق پروتکل درمانی بود. ورزش ها به صورت حضوری و زیر نظر محقق بصورت گروه های ده نفره ودو نوبت در هفته در جلسات 1 تا 2 ساعته برگزار شد. که شامل تکنیکهای تنفسی، موبیلیزاسیون ستون فقرات گردنی، سینه ایی، کمری، افزایش محدوده حرکتی مفصل شانه و لگن، تمرینات تمرکز و هوشیاری بدنی و آرامش بخشی، تصحیح قرارگیری بدن در حالت خوابیده، نشسته، ایستاده، و نرمش های کششی و بهبود انعطاف پذیری و کاهش مقاومت حرکتی در مفاصل نامبرده و عضلات و ستون فقرات بود.

**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
هانیه ادیب
**آدرس خیابان**
خیابان رازی کوچه سوم پلاک 6، کلینیک مصطفویان مرکز پزشکی ورزشی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4816868890
**تلفن**
+98 11 3336 6552
**ایمیل**
Hanieadib@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
مجید سعیدی
**آدرس خیابان**
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4816868890
**تلفن**
+98 11 3304 4000
**فکس**
+98 11 3335 2725
**ایمیل**
Majidsaidi@gmail.com
**ردیف بودجه**
1290004
**کد بودجه**
1602001000
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ساری
**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 مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
هانیه ادیب
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان رازی کوچه سوم کلینیک مصطفویان پلاک 6
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4816868890
**تلفن**
+98 11 3336 6552
**ایمیل**
hanieadib@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
هانیه احمدی
**موقعیت شغلی**
دستیار بالینی پزشکی ورزشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان رازی کوچه سوم پلاک 6 کلینیک مصطفویان
**شهر**

ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4816868890
**تلفن**
+98 11 3336 6552
**ایمیل**
hani.medico@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
هانیه احمدی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت پزشکی ورزشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان رازی کوچه سوم پلاک ششم کلینیک مصطفویان مرکز پزشکی ورزشی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4816868890
**تلفن**
+98 11 3336 6552
**ایمیل**
hani.medico@gmail.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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های کلیه بیماران بصورت فایل های غیر قابل شناسایی افراد به مدت یکسال پس از چاپ مقاله برای محققین کلینیکال و دانشگاهی قابل انتشار خواهد بود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ مقاله به مدت یکسال برای متقاضیان امکان پذیر خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین دانشگاهی و کلینیکال
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از مستند تنها با اجازه محقق اصلی و با شرط اشتراک در کار تحقیقاتی پیش رو.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
1- هانیه ادیب به آدرس پست الکترونیک: Hanieadib@gmail.com
2-هانیه احمدی به آدرس پست الکترونیک:Hani.medico@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست باید به نویسنده مسئول ایمیل شود، کارت قابل شناسایی و دلیل درخواست باید ذکر شود. پس از تأیید اسناد آنها، داده ها طی یک هفته از طریق ایمیل ارسال می شوند.
**سایر توضیحات**