

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر دو برنامه ورزشی استقامتی و قدرتی بر میزان درد و توزیع چربی بدن بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه اثرات ورزشهای استقامتی و قدرتی را علاوه بر درمانهای رایج در کاهش درد بیماران وهمچنین توزیع چربی در قسمت های مختلف بدن را بررسی نموده تا بتوان در آینده بعنوان یک هدف مهم پیگیری نمود بیماران بر اساس تشخیص گروه ارتوپدی و پزشکی ورزشی تحت عنوان کمردرد مزمن پس از بررسی های لازم و رد سایر علل اختصاصی کمردرد، به صورت تصادفی وارد گروه های مورد مطالعه، (سه گروه درمانی) می شوند. بیماران در قالب دو گروه 30 نفره، درمان های ذیل را دریافت می کنند. گروه اول، ورزش های استقامتی را با رعایت اصل پرلودزاسیون، به همراه پروتکل درمانی واحد، دریافت می کنند. گروه دوم علاوه بر پروتکل درمانی واحد، برنامه ورزش های قدرتی را به صورت پیشرونده، اجرا می کنند. پروتکل درمانی واحد عبارت است از 10 جلسه درمان فیزیوتراپی و آموزش سه گروه از ورزش های تقویت عضلات محوری کمر (core stability)، تمرینات کششی و تقویت حس عمقی. مدت مطالعه، 6 ماه است و بیماران در ابتدا، سه و شش ماه پس از درمان، ارزیابی می شوند. ارزیابی ها شامل بررسی شدت درد بر اساس معیار (VAS visual analogue scale) و میزان توزیع چربی بدن، BMI، نسبت waist/hip و قدرت عضلات محوری بدن می باشد. بیماران هر دو هفته جهت ارزیابی تاثیر ورزش های تجویز شده که در log book ثبت می شود و دریافت تمرینات جدید، به مرکز سنجش پزشکی ورزشی بیمارستان رسول اکرم، مراجعه می کنند. پس از اعمال مداخلات درمانی، میزان تغییر فاکتورهای فوق در فاصله سه و شش ماه پس از درمان ارزیابی می گردد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هاله دادگستر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4050 2200 21 98+

#### آدرس ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-29, ۱۳۹۰/۰۵/۰۷

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو برنامه ورزشی استقامتی و قدرتی بر میزان درد و توزیع چربی بدن بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو برنامه ورزشی استقامتی و قدرتی بر میزان درد و توزیع چربی بدن بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: کلیه بیماران که سن آن ها بین 20 تا 70 سال باشد؛ اپیزود جدیدی از کمر درد را گزارش کنند که به مدت حداقل 12 هفته، ادامه داشته باشد؛ عدم توانایی کار روزمره به مدت 3 هفته؛ معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که کمردرد اختصاصی دارند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103084251N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

(Specific low back pain)؛ سابقه ای از تروما، عفونت، تومور، بیماری های التهابی، سیاتیکا، جراحی در 6 ماه اخیر؛ وجود اختلالات روان شناختی یا رفتاری؛ بارداری.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1390/08/28, 2011-11-19

کد کمیته اخلاق

130, 1763, ص, 90

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه بعد از مداخله ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه چربی سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ورزش درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه داینامومتر اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ورزش درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط محقق در هنگام معاینه اندازه گیری می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: به این گروه ورزش های هوازی به همراه به همراه پروتکل درمانی واحد، دریافت می کنند. خواهد شد و کتابچه راهنما در رابطه با چگونگی انجام این تمرینات به همه بیماران داده خواهد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه دوم: گروه دوم علاوه بر پروتکل درمانی واحد، برنامه ورزشی های قدرتی را به صورت پیشرونده، اجرا می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله دادگستر

آدرس خیابان

خیابان شهر آرا - خیابان نیایش بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

1

شرح

تغییر درد در مبتلایان کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

low back pain

5001 6651 21 98+

فکس

6049 6651 21 98+

ایمیل

hdadgostar@tums.ac.ir , hldadgostar@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله دادگستر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

فکس

ایمیل

hdadgostar@tums.ac.ir , hldadgostar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله دادگستر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن