# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر تمرینات ورزشی ثبات دهنده ستون فقرات همراه با مصرف ویتامین D بر سطوح فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا و اینترلوکین 10 در زنان مبتلا به کمردرد مزمن

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی ثبات دهنده ستون فقرات همراه با مصرف ویتامین D بر سطوح فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا و اینترلوکین 10 در زنان مبتلا به کمردرد مزمن

**طراحی**

این تحقیق نیمه تجربی استفاده از طرح پیش آزمون - پس آزمون همراه با گروه کنترل و به صورت یک سو کور انجام می شود.آزمودنی ها بااستفاده از جدول اعداد تصادفی، به چهار گروه کنترل، تمرین، ویتامین D و ترکیبی تقسیم می شوند. گروه های تمرین و ترکیبی،به انجام 8 هفته تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات می پردازند. گروه های ویتامینD و ترکیبی، 50000 واحد ویتامین D در هفته و به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جامعه آماری شامل بیماران زن بزرگسال مبتلا به کمر درد مزمن مراجعه کننده به مراکز فیزیوتراپی شهرستان قائم شهر میباشد. تمرینات پایدار کننده ستون فقرات شامل 3 ست از 8 تمرین کششی و ایزومتریک با یک دقیقه استراحت بین تمرین ها، سه جلسه در هفته است که طی 8 هفته در کلینیک فیزیوتراپی فرهنگیان شهر قائمشهر انجام میشود. آزمودنیها در گروه های ویتامینD و ترکیبی، ویتامین D و گروه های تمرین و کنترل، دارونما به صورت یک سو کور دریافت خواهند کرد.

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

معیارهاي ورود:غیر ورزشکار بودن، مبتلا بودن به کمردرد بیش از سه ماه، داشتن نمره VAS در حد متوسط معیارهاي خروج : مصرف سیگار، استفاده از دارو های خاص، باردار بودن

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله ۱: این گروه به مدت ۸هفته، هر هفته 3 جلسه تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات انجام داده و به طور هفتگی دارونما مصرف می کنند. گروه مداخله 2: به طور هفتگی واحد ویتامین D دریافت می کنند. گروه مداخله 3: علاوه بر تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات ، 50000 واحد ویتامین D هم دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط مصرف دارونما به طور هفتگی خواهند داشت.

**متغیرهای پیامد اصلی**

25 هیدروکسی ویتامین D؛ فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا ؛ اینترلوکین 10؛ پروتئین واکنشی c؛ میزان درد؛ ناتوانی عملکردی ؛ کیفیت خواب، کیفیت زندگی؛ نیمرخ لیپیدی؛ آنزیم های کبدی؛ آنزیم های کلیوی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190831044650N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

معصومه حبیبیان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 4224 1041

**آدرس ایمیل**

habibian.masoumeh@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر تمرینات ورزشی ثبات دهنده ستون فقرات همراه با مصرف ویتامین D بر سطوح فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا و اینترلوکین 10 در زنان مبتلا به کمردرد مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تا ثیر تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات و ویتامین D بر فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا و اینترلوکین 10 در زنان 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:**
داشتن کمردرد مزمن بیش از سه ماه داشتن نمره درد (بر اساس مقیاس آنالوگ بصری) در حد متوسط عدم شرکت در فعالیت ورزشی منظم طی شش ماه گذشته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استفاده از دارو های خاص مصرف سیگار بارداری

**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به چهار گروه کنترل، تمرین، ویتامین D و ترکیبی(تمرین + ویتامین D) تقسیم خواهند شد. ابتدا به هر فرد یک شماره اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر شماره انتخاب شده، بصورت تصادفی به یکی از گروه ها اختصاص داده می شود و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش بینی آن نخواهد داشت.پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد سومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی کند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان، ارزیابی کننده و تحلیل کننده نتایج کور خواهند بود.
مجری تحقیق کپسول ویتامین D(50000 واحد) را به افراد گروه های ویتامینD و ترکیبی(ویتامین D + تمرین) و هم چنین دارونما را به افراد گروه های کنترل و تمرین خواهد داد.

**دارو نما**
دارد

**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 آزاد اسلامی واحد بابل

**آدرس خیابان**
قائمشهر، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قائم شهر، گروه تربیت بدنی

**شهر**
قائمشهر

**استان**
مازندران

**کد پستی**
476516196

**تاریخ تایید**
2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.BABOL.REC.1398.086

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
کمردرد مزمن

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و پس از مداخله ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روش الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**
اینترلوکین 10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و پس از مداخله ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روش الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**
پروتئین واکنشی c

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و پس از مداخله ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روش الایزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**
25 هیدروکسی ویتامین D

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و پس از مداخله ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از روش الایزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**
میزان درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و پس از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد

**6**

**شرح متغیر پیامد**
شدت ناتوانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و پس از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شدت ناتوانی اسوستری

**7**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و پس از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه خواب پیترزبورگ

**8**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و پس از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
آسپارتات آمینوترانسفراز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش آنزیماتیک

**2**

**شرح متغیر پیامد**
آلکالین فسفاتاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش آنزیماتیک

**3**

**شرح متغیر پیامد**
آلانین آمینوترانسفراز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش آنزیماتیک

**4**

**شرح متغیر پیامد**
اوره
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش اوره آز

**5**

**شرح متغیر پیامد**
اسیداوریک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش رنگ سنجی اتوماتیک

**6**

**شرح متغیر پیامد**
کراتینین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش ژافه

**7**

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسیرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش آنزیماتیک

**8**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول تام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش آنزیماتیک

**9**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول-LDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش آنزیماتیک

**10**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول-HDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش آنزیماتیک

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: گروه تمرین 8 هفته تمرینات پایدار کننده ستون فقرات شامل 3 ست از 8 تمرین کششی و ایزومتریک با یک دقیقه استراحت بین تمرین ها، سه جلسه در هفته انجام خواهند داد. هر حرکت تمرینی از 3 ثانیه در هفته اول شروع شده و به 18 ثانیه در هفته پنجم می رسد که تا هفته هشتم ادامه می یابد( با افزایش تدریجی 3 ثانیه در هفته). هم چنین به طور هفتگی یک کپسول دارونما مصرف خواهند نمود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: گروه ویتامین D، که به مدت 8 هفته یک بار در هفته کپسول 50000 واحد ویتامین D به صورت یک سو کور مصرف می کنند
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**
گروه مداخله سوم: آزمودنی های این گروه 8 هفته تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات مشابه با گروه تمرینی خواهند داشت و هفته ای یک بار کپسول 50000 واحد ویتامین D به صورت یک سو کور مصرف می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 4

**شرح مداخله**
گروه کنترل: روی گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و دارونما مصرف می کنند
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز فیزیوتراپی فرهنگیان
**نام کامل فرد مسوول**
فاضله اکبرنیا
**آدرس خیابان**
قائمشهر، خیابان فرهنگ، مرکز فیزیوتراپی فرهنگیان
**شهر**
قائمشهر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4765933187
**تلفن**
+98 11 4220 2898
**ایمیل**
habibian_m@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پیمان ولی پور
**آدرس خیابان**
قائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسي، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
**شهر**
قائمشهر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4765161964
**تلفن**
+98 11 4224 1041
**ایمیل**
habibian_m@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**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 آزاد اسلامی واحد قائمشهر
**نام کامل فرد مسوول**
مهصومه حبیبیان
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی
**آدرس خیابان**
قائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
**شهر**

قائمشهر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4765161964
**تلفن**
+98 11 4224 1041
**ایمیل**
habibian_m@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قائم¬شهر
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه حبیبیان
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی
**آدرس خیابان**
قائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
**شهر**
قائمشهر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4765161964
**تلفن**
+98 11 4224 1041
**ایمیل**
habibian_m@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه حبیبیان
**موقعیت شغلی**
هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی
**آدرس خیابان**
قائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
**شهر**
قائمشهر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4765161964
**تلفن**
+98 11 4224 1041
**ایمیل**
habibian_m@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد