

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر 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 از مطالعه

مقایسه تأثیر 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 با استفاده 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 ویتامین D 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 اینزومتریک 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 ویتامین D 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

معیارهای ورود: غیر ورزشکار بودن، مبتلا بودن به کمردرد بیش از سه ماه، داشتن نمره VAS در حد متوسط معیارهای خروج: مصرف سیگار، استفاده از داروهای خاص، بارداری بودن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: این گروه به مدت 8 هفته، 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؛ نیمیخ لیبیدی؛ 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: 02-03-2020, 1398/12/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2020, 1398/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2020, 1398/12/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه حبیبیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1041 4224 11 98+

#### آدرس ایمیل

habibian.masoumeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-30, 1398/10/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, 1398/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی ثابت 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

تأثیر تمرینات ثابت 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 داروهای خاص مصرف سیگار بارداری

## سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق 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 می‌شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر شماره انتخاب شده، بصورت تصادفی به یکی از گروه‌ها اختصاص داده می‌شود و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می‌یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش‌بینی آن نخواهد داشت. پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد سومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی‌کند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، ارزیابی کننده و تحلیل کننده نتایج کور خواهند بود. مجری تحقیق کیسول ویتامین D (50000 واحد) را به افراد گروه‌های ویتامین D و ترکیبی (ویتامین D + تمرین) و هم چنین دارونما را به افراد گروه‌های 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

فائمشهر، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قائم شهر، گروه تربیت بدنی

#### شهر

فائمشهر

#### استان

مازندران

#### کد پستی

476516196

#### تاریخ تایید

14-01-2020, 10/24/1398

#### 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 مداخله‌ها

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

## 2

### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله‌ها

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

## 3

### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله‌ها

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

## 4

### شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین D

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله‌ها

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

6

**شرح متغیر پیامد**

شدت ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شدت ناتوانی اسوستری

7

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خواب پیترزبورگ

8

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

آسیارات آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

2

**شرح متغیر پیامد**

آلکالین فسفاتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

3

**شرح متغیر پیامد**

آلانین آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

4

**شرح متغیر پیامد**

اوره

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش اوره آز

5

**شرح متغیر پیامد**

اسیداوریک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش رنگ سنجی اتوماتیک

6

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش ژافه

7

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

8

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

9

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول-LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

10

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول-HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله‌ها

## گروه‌های مداخله

### حمایت کنندگان / منابع مالی

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 کیپسول 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 کیپسول 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 کیپسول 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

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز فیزیوتراپی فرهنگیان

#### نام کامل فرد مسوول

فاضله اکبرنیا

#### آدرس خیابان

فائمشهر، خیابان فرهنگ، مرکز فیزیوتراپی فرهنگیان

#### شهر

فائمشهر

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4765933187

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد فائمشهر

#### نام کامل فرد مسوول

مهصومه حبیبیان

#### موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

#### آدرس خیابان

فائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد فائمشهر

شهر

فائمشهر

استان

مازندران

کد پستی

4765161964

تلفن

1041 4224 11 98+

ایمیل

habibian\_m@yahoo.com

دانشگاه آزاد اسلامی واحد فائمشهر

نام کامل فرد مسوول

معصومه حبیبیان

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

فائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد فائمشهر

شهر

فائمشهر

استان

مازندران

کد پستی

4765161964

تلفن

1041 4224 11 98+

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

فائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد فائمشهر

شهر

فائمشهر

استان

مازندران

کد پستی

4765161964

تلفن

1041 4224 11 98+

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد