پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیرشش هفته تمرین درآب با روش ناتروپاتی بر درد ،ناتوانی، میزان و زمان فعالیت منتخبی از عضلات افراد با کمر درد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر شش هفته تمرین در آب با روش ناتروپاتی بر درد افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی تاثیر شش هفته تمرین در آب با روش ناتروپاتی بر ناتوانی افراد با کمر درد مزمن غیر اختصاصی تاثیر شش هفته تمرین در آب با روش ناتروپاتی بر میزان فعالیت عضلات گلتیوس ماکزیموس، گلتیوس مدیوس و مولتی فیدوس افراد با کمر درد مزمن غیر اختصاصی تاثیر شش هفته تمرین درآب با روش ناتروپاتی بر زمان فعالیت عضلات گلتیوس ماکزیموس، گلتیوس مدیوس، مولتی فیدوس افراد با کمر درد مزمن عیر اختصاصی

طراحی

این تحقیق آزمایشی، به صورت نیمه تجربی و دارای دو گروه کنترل و آزمون و از نوع تصادفی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع تمرین درآب از هر دو گروه کنترل و ازمون که شامل ۱۲نفر گروه کنترل و ۱۲ نفر گروه آزمون بودند خواسته شد تا به آزمایشگاه شهر قزوین مراجعه کنند. پس از اطمینان از رعایت اخلاق در پژوهش و اخذ فرم رضایت نامه کتبی، اطلاعات مربوط به (قد،سن، وزن) از هر دو گروه دریافت شد.سپس برای سنجش میزان و زمان عضلات گلتیوس ماکزیموس، گلتیوس مدیوس و مولتی فیدوس از دستگاه الکترومیوگرافی سطحی زیر نظر متخصص نوار عصب عضله از هر دو گروه گرفته و ثلث شد.برای سنجش درد از پرسشنامه کبک و برای سنجش ناتوانی از پرسشنامه اوسوستری استفاده شد.پس از آن تمرینات در آب برای گروه ازمون شروع شد.پس از تمرینات در آب نیز دوباره باز هردو گروه کنترل و آزمون با دستگاه الکترومیوگرافی سطحی پس آزمون گرفته شد و پرسشنامه کبک درد و ناتوانی اوسوستری نیز دوباره توسط هر دو گروه پر شد.در این مدت گروه کنترل هیچ نقشی در تمرینات نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورودزنان با کمر درد مزمن غیر اختصاصی بودند و محدوده سنی ۲۵ تا ۴۰ سال داشته باشند شرایط عدم ورود جراحی ستون فقرات داشته باشند و مبتلا به کمردرد حاد باشند.

گروه‌های مداخله

این تحقیق به منظور اثر بخشی تمرینات در آب برای افراد با کمر درد مزمن غیر اختصاصی بود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی، میزان فعالیت عضلات، زمان فعالیت عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200318046806N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا بهرامی ایوانکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3357 7449

آدرس ایمیل

faredamg7332@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرشش هفته تمرین درآب با روش ناتروپاتی بر درد ،ناتوانی، میزان و زمان فعالیت منتخبی از عضلات افراد با کمر درد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرین در آب افراد با کمر درد مزمن غیرا ختصاصی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی خانم باشند محدوده سنی ۲۵تا۴۰سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی ستون فقرات داشته باشند مبتلا به کمر درد حاد باشند
سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد. در ادامه جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (center randomization) استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
پژوهشگاه تربیت بدنی
آدرس خیابان
مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1398.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
.Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آزمون و پس از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کبک

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون و بعد از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون و پس از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

2

شرح متغیر پیامد
زمان فعالیت عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه قبل از شروع تمرینات با دستگاه الکترومیوگرافی سطحی (ساخت ایران، شرکت دانش بنیان علم

گستر)زیر نظر متخصص نوار عصب عضله از آنها گرفته شد و پرسشنامه های مربوط به درد و ناتوانی را پر کردند پس از آن تمرینات داخل آب به مدت ۶ هفته، که هر هفته سه جلسه یک ساعتی (۱۰تا۱۵دقیقه گرم کردن، ۳۰تا۳۵دقیقه تمرینات اصلی، ۵تا۱۰دقیقه سرد کردن) انجام شد.پس از اتمام تمرینات دوباره از گروه آزمون نوار عصب عضله با دستگاه الکترومیوگرافی سطحی زیر نظر متخصص گرفته شد و پرسشنامه کبک مربوط به درد و پرسشنامه اوسوستری مربوط به ناتوانی را پر کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ نقشی در تمرینات داخل آب نداشتند و فقط پیش از آزمون و پس آزمون از آنها با دستگاه الکترومیوگرافی سطحی زیر نظر متخصص، نوار عصب عضله گرفته شد و پرسشنامه کبک مربوط به درد و پرسشنامه اوسوستری مربوط به ناتوانی را پر کردند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

استخر شاهد

نام کامل فرد مسوول

فریبا بهرامی

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416816417

تلفن

+98 28 3357 7449

ایمیل

Faredamg7332@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا

نام کامل فرد مسوول

هادی میری

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416816417

تلفن

+98 28 3357 7449

ایمیل

Hd.Miri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

Person I

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا

نام کامل فرد مسوول

فریبا بهرامی

موقعیت شغلی

مربی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416816417

تلفن

+98 28 3357 7449

ایمیل

Faredamg7332@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا

نام کامل فرد مسوول

فریبا بهرامی

موقعیت شغلی

مربی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

فارسی
استان
قزوین
کد پستی
3416816417
تلفن
+98 28 3357 7449
ایمیل
Faredamg7332@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
فریبا بهرامی
موقعیت شغلی
مربی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416816417
تلفن
+98 28 3357 7449
ایمیل
Faredamg7332@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات شرکت کنندگان سکرت می باشد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مقالات
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی وعلمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در مقالات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه رجا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
علت درخواست مشخص باشد
سایر توضیحات