

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر شش هفته تمرین درآب با روش ناتورپاتی بر درد افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی تأثیر شش هفته تمرین درآب با روش ناتورپاتی بر ناتوانی افراد با کمر درد مزمن غیر اختصاصی تأثیر شش هفته تمرین درآب با روش ناتورپاتی بر میزان فعالیت عضلات گلتیوس ماکزیموس، گلتیوس مدیوس و مولتی فیدوس افراد با کمر درد مزمن غیر اختصاصی تأثیر شش هفته تمرین درآب با روش ناتورپاتی بر زمان فعالیت عضلات گلتیوس ماکزیموس، گلتیوس مدیوس، مولتی فیدوس افراد با کمر درد مزمن غیر 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 آزمون که شامل ۱۲ نفر 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 ثبت شد. برای سنجش درد از پرسشنامه کبک و برای سنجش ناتوانی از پرسشنامه اوسوستری استفاده شد. پس از آن تمرینات درآب برای گروه آزمون شروع شد. پس از تمرینات درآب نیز دوباره باز هر دو گروه کنترل و آزمون با دستگاه الکترومیوگرافی سطحی پس از 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 ورود: زنان 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 درآب 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا بهرامی ایوانکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7449 3357 28 98+

آدرس ایمیل

faredamg7332@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ خانمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

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 از آزمون، پس از 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

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین در آب افراد با کمر درد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با کمر درد مزمن غیر اختصاصی خانم باشند محدوده سنی ۲۵ تا ۴۰ سال

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

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی

آدرس خیابان

مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تأیید

1398/04/10, 2019-07-01

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 ساعته (۱۰ تا ۱۵ دقیقه گرم کردن، ۳۰ تا ۳۵ دقیقه تمرینات اصلی، ۵ تا ۱۰ دقیقه 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 از آزمون 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
مصادق ندارد

1 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

7449 3357 28 98+

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

7449 3357 28 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416816417

تلفن

7449 3357 28 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
اطلاعات شرکت کنندگان سگرت 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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 و علمی

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا

نام کامل فرد مسوول

فربیا بهرامی

موقعیت شغلی

مربی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

فزونین

استان

فزونین

کد پستی

3416816417

تلفن

7449 3357 28 98+

ایمیل