

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر هشت هفته تمرینات کشش در آب و ثبات سازی عصبی-عضلانی پویا بر درد، ناتوانی و توزیع فشار کف پای بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 03-08-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هشت هفته تمرینات کشش در آب و ثبات سازی عصبی-عضلانی پویا بر درد، ناتوانی و توزیع فشار کف پای بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی، با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه رازی انجام خواهد گرفت در این کارآزمایی تصادفی سازی شده دو سویه کور 52 نفر بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. به روش تصادفی سازی در سه گروه تمرینات عصبی عضلانی پویا، کشش در آب و کنترل قرار خواهند گرفت. پس از اتمام مداخلات ارزیابی ها دوباره انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

: سن 30 تا 50 سال دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی برای سه ماه یا بیشتر و نمره ی شاخص ناتوانی 20 تا 61، شدت درد در مقیاس آنالوگ بصری (VAS) بین 3 تا 8، نداشتن مداخله جراحی، نداشتن آسیب به خصوص در کمر، عدم بارداری، عدم داشتن تمرین درمانی حداقل 6 ماه قبل از انجام پژوهش می باشد. همچنین افراد دارای شکستگی استخوان، تنگی مجرا، شکستگی مهره ها، سابقه جراحی کمر، بیماری های مفصلی التهابی بارداری یا کمتر از 6 ماه پس از زایمان می باشد

گروه های مداخله

گروه اول: تمرینات ثبات سازی عصبی-عضلانی پویا به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه گروه دوم: تمرینات کشش در آب به مدت هشت هفته و هر هفته 3 جلسه گروه سوم: گروه کنترل که آموزش های حفظ پاسچر صحیح و پیشگیرانه از فشار بر ستون فقرات به صورت آنلاین در فضای مجازی دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

درد و ناتوانی، توزیع فشار کف پای، نوسانات پاسچر، تعادل، کنترل کمری لگنی، پاسچر ستون فقرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200704048002N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هشت هفته تمرینات کشش در آب و ثبات سازی عصبی-عضلانی پویا بر درد، ناتوانی و توزیع فشار کف پای بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 03-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 2020-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنوش نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3227 3428 83

آدرس ایمیل

behnushnajafi106@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بررسی اثر هشت هفته تمرینات کشش در آب و ثبات سازی عصبی-عضلانی پویا بر درد، ناتوانی و توزیع فشار کف پای بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی برای سه ماه یا بیشتر سن 30 تا 50 سال نمره ی شاخص ناتوانی 20 تا 61 شدت درد در مقیاس آنالوگ بصری (VAS) بین 3 تا 8

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن مداخله جراحی نداشتهن آسیب به خصوص در کمر عدم بارداری، بارداری یا کمتر از 6 ماه پس از زایمان عدم داشتن تمرین درمانی حداقل 6 ماه قبل از انجام پژوهش افراد دارای شکستگی استخوان و مهره ها سابقه جراحی کمر

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار random number generator آزمودنی ها در سه گروه تمرینات فیزیکی و کنترل تخصیص داده خواهند شد که این فرایند توزیع اعداد را نرم افزار به شکل کاملاً تصادفی انجام خواهد داد. فرد ارزیاب از این تخصیص تصادفی اطلاعی نداشته و پس از ارزیابی هر بیمار شماره ای از 1 تا 52 به آن ها داده خواهد شد و پس از ارزیابی پاکت شماره خود را برداشته و مشخص می شود در چه گروهی قرار گرفته شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی ها با استفاده از روش SNOSE تخصیص آزمودنی ها پنهان سازی خواهد شد، به این صورت که برگه ی تخصیص در اختیار یک فرد غیر درگیر در پژوهش قرار خواهد گرفت و پس از ارزیابی هر فرد اعلام می شود که در چه گروهی قرار خواهند گرفت. برای کور کردن آزمودنی ها به گروه کنترل هم مداخله ی آموزشی خواهیم داد که هفته ای یک مرتبه به صورت آنلاین در فضای مجازی به گروه کنترل آموزش های رعایت اصول ارگونومیک جهت پیشگیری از فشار های مکانیکال به ستون فقرات داده خواهد شد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تاریخ تایید

2020-06-02, 1399/03/13

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1399.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد با مقیاس آنالوگ بصری VAS

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توزیع فشار کف پای، تعادل، نوسانات پاسچر، پاسچر ستون فقرات،

کنترل کمری لگنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخلات و یک روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: هشت هفته هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 1 ساعت تمرینات ثبات سازی عصبی عضلانی پویا

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: هشت هفته و هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 1 ساعت تمرینات کشش در آب انجام خواهیم داد

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ی آموزشی خواهیم داد که هفته ای یک مرتبه به صورت آنلاین در فضای مجازی به گروه کنترل آموزش های رعایت اصول ارگونومیک جهت پیشگیری از فشار های مکانیکال به ستون فقرات داده خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

بهنوش نجفی

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

3207 3428 83 98+

ایمیل

behnushnajafi106@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

فرزاد ویسی

آدرس خیابان

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

3272 3428 83 98+

ایمیل

behnushnajafi106@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

بهنوش نجفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب ورزشی/ حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

3207 3428 83 98+

ایمیل

behnushnajafi106@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

بهنوش نجفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تلفن
3207 3428 83 98+
ایمیل
behnushnajafi106@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیش تری 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

باغ ابریشم
آدرس خیابان
باغ ابریشم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تلفن
3207 3428 83 98+
ایمیل
behnushnajafi106@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
بهنوش نجفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب ورزشی حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
باغ ابریشم