پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر هشت هفته تمرینات کشش در آب و ثبات سازی عصبی-عضلانی پویا بر درد، ناتوانی و توزیع فشار کف پایی 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 تصافی 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 غیراختصاصی 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 از6 ماه پس از زایمان می باشد

گروه‌های 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 پایی، 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنوش نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3428 3227

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هشت هفته تمرینات کشش در آب و ثبات سازی عصبی-عضلانی پویا بر درد، ناتوانی و توزیع فشار کف پایی 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 نداشتن آسیب به خصوص در کمر عدم بارداری، بارداری یا کمتر از6 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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کاملا 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 سویه 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 شودکه 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 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 در پژوهش دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تاریخ تایید

2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1399.005

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با مقیاس آنالوگ بصریVAS

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرشسنامه OSWESTRY

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توزیع فشار کف پایی، تعادل، نوسانات پاسچر، پاسچر ستون فقرات، کنترل کمری لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات و یک روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: هشت هفته هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 1 ساعت تمرینات ثبات سازی عصبی عضلانی پویا
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: 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
+98 83 3428 3207
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
+98 83 3428 3272
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
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 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
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تلفن
+98 83 3428 3207
ایمیل
behnushnajafi106@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
بهنوس نجفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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