پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین تاثیر تمرین تنفسی دیافراگمی بر درد, عملکرد و بالانس در ورزشکاران دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این تحقیق بررسی تاثیر تمرینات پیشرونده تنفسی دیافراگمی را بر روی کاهش درد, بهبود عملکرد و بالانس در جمعیت بیماران کمر درد غیر اختصاصی است

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، 10 بیمار در هر گروه، تصادفی ساده با برداشتن کاغذهایی که گروه کنترل یا مداخله نوشته شده بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

20 بیمار از بیماران مراجعه کننده به کلینیک خصوصی رامتن و هیراد انتخاب شدند و به صورت تصادفی به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. ارزیابی های اولیه توسط یک فیزیوتراپیست همکار که شامل سنجش میزان درد بر اساس مقیاس سنجش بینایی، تعادل استاتیک بر اساس تست پل زدن یکطرفه لگن و تعادل داینامیک بر اساس تست استار مورد ارزیابی قرار گرفت و اطلاعات ثبت شد. آزمونگر بر اساس برگه انتخاب شده توسط بیمار درمان را شروع می کرد اگر گروه کنترل بود مودالیته های ضد درد تنس و اینترفرنشیال را به مدت 4 هفته و یک روز در میان دریافت می کرد. گروه مداخله علاوه بر دریافت مودالیته ها در طی 4 هفته تمرینات تنفسی نیز آموزش داده می شد. پس از اتمام 4 هفته مجددا پیامدها اندازه گیری می شد و فردی که پیامدها را می سنجید از نوع درمان مطلع نبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کمر درد غیر اختصاصی بیماران 20 تا 50 سال افرادی که حداقل 3 جلسه در هفته و در مجموع 6 ساعت ورزش می کنند سابقه داشتن کمر درد بیشتر از 12 هفته (کمر درد مزمن) بیماران کمر دردی VAS کمتر از 7 و بیشتر از 3 داشته باشند شرایط عدم ورود: داشتن هر گونه بیماری اسکلتی- عضلانی و یا نورولوژی بارداری

گروه‌های مداخله

گروه کنترل دریافت کننده مودالیته های تنس و اینترفرنشیال دریافت می کردند گروه مداخله علاوه بر تنس و اینترفرنشیال تمرینات تنفسی نیز به مدت 4 هفته دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تعادل استاتیک و تعادل داینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090228001719N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۲۰ ,10-09-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۲۰ ,10-09-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۰, 2020-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه اوتادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 6134

آدرس ایمیل

k_otadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تمرین تنفسی دیافراگمی بر درد, عملکرد و بالانس در ورزشکاران دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تنفسی در بهبودی کمردرد های مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کمر درد غیر اختصاصی سن 20 تا 50 حداقل 3 جلسه در هفته و در مجموع 6 ساعت ورزش می کنند سابقه داشتن کمر درد بیشتر از 12 هفته (کمر درد مزمن) درد بیشتر از 3 و کمتر از 7 بر اساس معیار بینایی اندازه گیری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال اسکلتی- عضلانی یا نورولوژی دیگر بارداری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

حجم نمونه تحقق یافته: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت تصادفی ساده از بین بیماران ورزشکار ان کمر دردی بر اساس معیار های ورود انتخاب شدند، سپس از نمونه ها درخواست شد که از بین 20 کاغذی که در یک ظرف قرار گرفته بود (10 عدد مربوط به گروه کنترل و 10 عدد مربوط به گروه تمرینات تنفسی)، یک کاغذ را به صورت تصادفی انتخاب کنند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده متغیرها اطلاع از نوع درمان نداشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس. بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419934146

تاریخ تایید

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

G89.4

توصیف کد ICD-10

Chronic pain syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 4 هفته از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 4 هفته از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استقامت یکطرفه پل زدن لگن

3

شرح متغیر پیامد

تعادل داینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 4 هفته از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادلی ستاره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که در گروه انجام تمرینات تنفسی بودند نیز چهار هفته، هر هفته سه روز به صورت یک روز در میان به کلینیک مراجعه میکردند. در هر جلسه ابتدا همان درمان الکتروتراپی که در گروه کنترل بود انجام میشد. بیماران موظف بودند در طول چهار هفته هرروز دو نوع تمرین تنفسی انجام دهند که این تمرینات تنفسی در ابتدای هر هفته توسط فیزیوتراپیست به بیمار آموزش داده می شد و با او تمرین می شد تا از انجام صحیح تمرین اطمینان حاصل شود، هر تمرین تنفسی به مدت ۵ دقیقه طول می کشید و دو بار در روز انجام می شد و با توجه به اینکه دو نوع تمرین در هر روز (روزها و نوبت هایی که به

کلینیک مراجعه نمی کردند در خانه) انجام میشد، در مجموع به مدت ۲۰ دقیقه در روز زمان می برد. زمانی که بیماران به کلینیک فیزیوتراپی مراجعه می‌کرند یک نوبت این تمرینات تنفسی بعد از الکتروتراپی همراه با تراپیست انجام می شد. تمرین تنفسی در هفته اول : تنفس در وضعیت طاقباز خوابیده و در وضعیت کروکودایل در هفته دوم همین تمرینات هفته اول با تراباند انجام می گرفت هفته سوم: تمرین تنفسی در وضعیت نشسته و در وضعیت 90/90/90 و در هفته چهارم همین تمرینات با تراباند انجام می گرفت.قبل از شروع درمان و پس از اتمام 4 هفته درمان نیز پیامدها اندازه گیری می شد. جمعا 12 جلسه فیزیوتراپی دریافت می کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران تنس و اینترفرنشیال در 4 هفته که هر هفته 3 روز به کلینیک مراجعه می کردند.30 دقیقه تنس کانونشنال و با مدت ایمپالس 100 میکرو سکند و 20 دقیقه اینترفرنشیال با فرکانس پایه 4000 هرتز و فرکانس متغیر 50 تا 100 هرتز دریافت می کردند. قبل از شروع درمان و پس از اتمام 4 هفته درمان نیز پیامدها اندازه گیری می شد. تمرین درمانی نیز در این گروه وجود نداشت. جمعا 12 جلسه فیزیوتراپی دریافت می کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های خصوصی فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسوول

شهریار شریفی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیرا، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419934146

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

sharifi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی سهراب پور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز -نبش خیابان قدس - ساختمان مرکزي دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419934146

تلفن

+98 21 8163 3786

ایمیل

k_otadi@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خدیجه اوتادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366718661

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

k_otadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خدیجه اوتادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366718661
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
k_otadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه اوتادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366718661
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
k_otadi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به تاثیر درمان بر روی پیامدها از طریق انتشار مقاله و پایان نامه در دسترس اساتید و دانشجویان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید، دانشجویان، بیماران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ مورد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل خودم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پیام با ایمیل و علت دقیق درخواست
سایر توضیحات