پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو برنامه تمرینی ثبات مرکزی و تعلیق بر برخی مختصات EMG، بتا اندورفین و ناتوانی عملکردی در افراد مبتلا به فتق دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دو برنامه تمرینی ثبات مرکزی و تعلیق بر برخی مختصات EMG، بتا اندورفین و ناتوانی عملکردی در افراد مبتلا به فتق دیسک کمر می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی روی 45 نفر با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (هر گروه 15 نفر)، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی افراد مبتلا به فتق دیسک شهر رشت است. آزمودنی ها به مدت 8 هفته در دوره تمرینی شرکت خواهند کرد. اندازه گیری درد، ناتوانی عملکردی، دامنه حرکتی و داده های الکترومیوگرافی و دریافت نمونه های خونی قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-شرکت کنندگان مرد با سن 25-55 سال 2-کمردرد خفیف تا متوسط با مقیاس آنالوگ بصری 2 تا 7 و شدت فتق دیسک درجه 1 و 2 (بالجینگ و پروتروژن) 3-داشتن سابقه کمر بیش از 3 ماه 4-عدم ابتلابه بیماری های نورولوژیک، سرطان، دیابت و هر بیماری تاثیرگزار در روند درمان 5-عدم شرکت در تمرینات منظم ورزشی 6-عدم استفاده از سایر روش های درمانی برای کمردرد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات ثبات مرکزی به مدت 8 هفته. به صورت: پل زدن، شنای سوئدی، ردیف معکوس، دراز و نشست مورب، ابداکشن ران، فلکشن ران و پلانک. گروه مداخله دوم: تمرینات تعلیق به مدت 8 هفته که مشابه تمرینات گروه اول به صورت تعلیقی می باشد. گروه کنترل: روش های خودمراقبتی در منزل

متغیرهای پیامد اصلی

بتا اندورفین پلاسما، ناتوانی عملکردی، فعالیت عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EMG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191016045136N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر محبی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 4093

آدرس ایمیل

yaser.mr2003@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو برنامه تمرینی ثبات مرکزی و تعلیق بر برخی مختصات EMG، بتا اندورفین و ناتوانی عملکردی در افراد مبتلا به فتق دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو برنامه تمرینی ثبات مرکزی و تعلیق در افراد مبتلا به فتق دیسک کمر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شدت کمردرد خفیف تا متوسط با نمره آنالوگ بصری بین 2 تا 7 و شدت فتق دیسک درجه 1 و 2 (بالجینگ و پروتروژن) سابقه کمردرد بیش از سه ماه عدم ابتلا به بیمارهای خاص مانند بیماری های نورولوژیک، سرطان، دیابت، پوکی استخوان و ... عدم شرکت در تمرینات منظم ورزشی یعنی هفته ای 3 جلسه برای حداقل یک سال عدم استفاده از سایر روش های درمانی برای کمردرد در دوره مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیش از دو جلسه غیبت در تمرینات عدم رضایت برای ادامه تمرینات ابتلا به بیماری و یا آسیب طی دوره مداخله

سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی محدود، فردی، قانون تخصیص تصادفی، استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر وموم شده با توالی تصادفی (اسامی در برگه ای نوشته شده و در پاکت های مشابه قرار داده می شود. سپس به صورت تصادفی در ظرف های شماره 1 و 2 و 3 به نشانه 3 گروه، قرار می گیرند)

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
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی- واحد رشت

آدرس خیابان
چهارراه گلسار- خیابان نواب-برج نواب- طبقه 3- فیزیوتراپی پردیس

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4163774654

تاریخ تایید
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق دیسک بین مهره ای

کد ICD-10
M51.26

توصیف کد ICD-10
Other intervertebral disc displacement, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بتا اندورفین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی- الایزا

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی اسوستری

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعدیل شده شوبر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات ثبات مرکزی به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه شامل گرم کردن (10 دقیقه)، تمرین (40 دقیقه) و سرد کردن (5 دقیقه). تمرینات شامل پل زدن (5 تکرار به صورت حرکت- نگه داشتن-برگشت با 2-3-2 ثانیه و 1 دقیقه استراحت بین تکرارها)، شنای سوئدی (مشابه مورد اول)، ردیف معکوس (مشابه مورد اول)، دراز و نشست مورب (مشابه مورد اول)، ابداکشن ران (مشابه مورد اول)، فلکشن ران (مشابه مورد اول) و پلانک (1 تکرار با 10 ثانیه نگه داشتن) می باشد. بین هر تمرین تا تمرین بعدی 1 دقیقه استراحت وجود دارد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات تعلیق به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه شامل گرم کردن (10 دقیقه)، تمرین (40 دقیقه) و سرد کردن (5 دقیقه). تمرینات شامل پل زدن تعلیقی (5 تکرار به صورت حرکت- نگه داشتن-برگشت با 2-3-2 ثانیه و 1 دقیقه استراحت بین تکرارها)، شنای سوئدی تعلیقی (مشابه مورد اول)، ردیف معکوس تعلیقی (مشابه مورد اول)، دراز و نشست مورب تعلیقی (مشابه مورد اول)، ابداکشن ران تعلیقی (مشابه مورد اول)، فلکشن ران تعلیقی (مشابه مورد اول) و پلانک تعلیقی (1 تکرار با 10 ثانیه نگه داشتن) می باشد. بین هر تمرین تا تمرین بعدی 1 دقیقه استراحت وجود دارد
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: روش های خودمراقبتی در منزل (مانند نحوه صحیح نشستن، خوابیدن و حمل و بلند کردن بار)
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی پردیس
نام کامل فرد مسوول
یاسر محبی راد
آدرس خیابان
چهارراه گلسار، خیابان نواب، برج نواب، طبقه سوم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4163774654
تلفن
+98 13 3212 4093
ایمیل
yaser.mr2003@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فدایی چافی
آدرس خیابان
خیابان ملت، کوچه سیادتی، ساختمان گلستان، واحد3
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144643199
تلفن
+98 13 3211 7387
ایمیل
mfadaei2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یاسر محبی راد
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
چهارراه گلسار، خیابان نواب، برج نواب، طبقه سوم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4163774654
تلفن
+98 31 3212 4093

فکس
ایمیل
yaser.mr2003@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یاسر محبی راد
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
چهارراه گلسار، خیابان نواب، برج نواب، طبقه سوم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4163774654
تلفن
+98 31 3212 4093
فکس
ایمیل
yaser.mr2003@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یاسر محبی راد
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
چهارراه گلسار، خیابان نواب، برج نواب، طبقه سوم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4163774654
تلفن
+98 31 3212 4093
فکس
ایمیل
yaser.mr2003@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اولیه و پیامد ثانویه اشتراک گذاری می شوند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی و درمانگران پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به ایمیل yaser.mr2003@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست رسمی به ایمیل ارسال شود و پس از تایید سایر مدارک از جمله کارت شناسایی و مدارک تایید کننده دانشگاهی ارسال شود. پس از حقیقت سنجی مستندات داده ها در کمتر از یک ماه ارسال می شود
سایر توضیحات