پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تمرینات ثبات گردنی، ثبات مرکزی و گردنی-مرکزی بر تعادل، شدت درد و درجه لوردوز کمر دختران غیر ورزشکار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تمرینات ثبات گردنی، ثبات مرکزی و گردنی-مرکزی بر تعادل، شدت درد و درجه لوردوز کمر دختران غیر ورزشکار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

تعداد نمونه‌ها 60 آزمودنی واجد شرایط است که بر اساس معیارهای ورود و خروج از تحقیق انتخاب می شوند. نمونه ها به سه گروه تمرینی و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای لوردوز ، تعادل، شدت درد در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با سه گروه تجربی و یک گروه کنترل است.تعداد نمونه‌ها 60 آزمودنی واجد شرایط است که بر اساس معیارهای ورود و خروج از تحقیق انتخاب می شوند. متغیرهای لوردوز ، تعادل، شدت درد در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان غیر ورزشکار دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی

گروه‌های مداخله

تمرینات ثبات مرکزی، تمرینات ثبات گردنی و تمرینات ترکیبی

متغیرهای پیامد اصلی

لوردوز ، تعادل، شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200915048730N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۷ ,16-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۷ ,16-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۷ ,2021-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7727 7908

آدرس ایمیل

at.ghorbani@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرینات ثبات گردنی، ثبات مرکزی و گردنی-مرکزی بر تعادل، شدت درد و درجه لوردوز کمر دختران غیر ورزشکار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تمرینات مختلف بر کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای BMI نرمال (18.5-24) عدم دریافت تمرینات درمانی و توانبخشی طی یک سال گذشته عدم آسیب دیدگی جدی شامل سابقه جراحی، التهاب، شکستگی ناهنجاریهای دیسک ستون فقرات، عدم ابتلا به بیماری های حسی عصبی و تومور در ناحیه ستون مهره‌ها (کمر و گردن) در طی سه سال گذشته طبق نظر پزشک متخصص نمره پرسشنامه اسوستری زیر 25 نمره شاخص درد (VAS) بین 4 تا 7

درجه لوردوز کمر بیش از 42 درجه پاسچر سر به جلو بیش از 46 درجه آزمودنی‌های موردمطالعه افرادی بودند که سابقه‌ی درد در ناحیه‌ی کمر آن‌ها بیش از 3 ماه و بدون علت ساختاری بود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به کمردرد با علت ساختاری (ضربه، تصادف و ...) افراد دارای دیسک و تومور در ناحیه گردن و کمر افراد دارای شاخص درد بالای 7 و کمتر از 4 درجه لوردوز کمتر از 42 درجه سر به جلو کمتر از 46 درجه دریافت تمرینات توانبخشی و درمانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهش های زیستی دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1399.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه لوردوز کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش منعطف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادل سنج بایودکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت تمرینات ثبات مرکزی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ثبات گردنی
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ترکیبی ثبات مرکزی و گردنی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه دانشکده تربیت بدنی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیروس شیخی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
at.ghorbani69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشار جعفری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
at.ghorbani69@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قربانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
نارمک، خیابان بختیاری، کوچه قدیمی پلاک 45
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648675581
تلفن
+98 21 7709 2973
ایمیل
at.ghorbani69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قربانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
نارمک، خیابان بختیاری، کوچه قدیمی پلاک 45
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648675581
تلفن
+98 21 7709 2973
ایمیل
at.ghorbani69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قربانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان

نارمک، خیابان بختیاری، کوچه قدیمی پلاک 45

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1648675581

تلفن

+98 21 7709 2973

ایمیل

at.ghorbani69@gmail.com

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

تمام داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع آنالیز کاربردی برروی داده های تحویل شده مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات