

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تأثیر آموزش تمرینات ثبات‌دهنده کمری بر روی شدت کمردرد کارکنان اورژانس پیش‌بیمارستانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش تمرینات ثبات‌دهنده کمری بر روی شدت کمردرد کارکنان اورژانس پیش‌بیمارستانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، روی 50 بیمار (2 گروه 25 نفری). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اورژانس پیش بیمارستانی شهرستان آمل

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل یک سال سابقه کار؛ وجود شدت کمردرد 4 یا بالاتر از مقیاس NRS؛ نداشتن سابقه تروما در ناحیه کمر و ستون فقرات؛ عدم وجود ناهنجاری در ستون فقرات و بیماری التهابی؛ سن 25-65 سال. معیارهای خروج: عدم انجام تمرینات بیش از دو جلسه پیاپی؛ شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم در متر مربع؛ مصرف داروهای مخدر برای تسکین درد؛ عمل جراحی در طول مداخله.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه از شرکت کنندگان درخواست می شود تمرینات ثبات‌دهنده کمردرد که توسط محققین طراحی شده است را به مدت 6 هفته به صورت منظم و یک روز در میان به مدت 20 دقیقه انجام دهند. گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت کمردرد؛ شدت ناتوانی.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا عمادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1336 3345 23 98+

##### آدرس ایمیل

are20935@semums.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

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تمرینات ثبات‌دهنده کمری بر روی شدت کمردرد کارکنان اورژانس پیش‌بیمارستانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تمرینات ثبات‌دهنده کمری بر روی شدت کمردرد کارکنان اورژانس پیش‌بیمارستانی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل یک سال سابقه کار وجود شدت کمردرد 4 یا بالاتر از مقیاس NRS نداشتن سابقه تروما در ناحیه کمر و ستون فقرات وجود ناهنجاری در ستون فقرات و بیماری التهابی سن 25-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N59

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 26-10-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 26-10-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 2020-10-26

**توصیف کد ICD-10**  
Lumbago with sciatica

عدم انجام تمرینات بیش از دو جلسه پیاپی شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم در متر مربع مصرف داروهای مخدر برای تسکین درد عمل جراحی در طول مداخله

## متغیر پیامد اولیه

**سن**

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر با استفاده از بلوک‌های تصادفی 2 تایی در دو گروه 25 نفره مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. روش پلاکهای جایگزین رندوم شده (پلاکهای 2 تایی). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3514799442

**تاریخ تایید**

1399/06/04, 2020-08-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1399.171

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

کمردرد

**کد ICD-10**

M54.4

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت کمردرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس عددی اندازه‌گیری درد (NRS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ناتوانی اُسوستری (ODQ)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه از شرکت کنندگان درخواست می‌شود تمرینات ثبات‌دهنده کمردرد که توسط محققین طراحی شده است را به مدت 6 هفته به صورت منظم و یک روز در میان به مدت 20 دقیقه انجام دهند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای صورت نمی‌گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می‌باشد.

**طبقه بندی**

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

اورژانس پیش بیمارستانی شهرستان آمل

**نام کامل فرد مسؤول**

محمدرضا عسگری

**آدرس خیابان**

اورژانس پیش بیمارستانی شهرستان آمل

**شهر**

آمل

**استان**

مازندران

سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
asgari5000@gmail.com

کد پستی  
3519646592  
تلفن  
5689 3234 11 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا عسگری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
asgari5000@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ عباسی شیرسوار  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان امین، بیمارستان کوثر  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514614172  
تلفن  
4162 3365 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه احسانی  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
fatemehehsani59@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا عسگری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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