پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر تمرینات ثبات مرکزی بر کنترل حرکت ناحیه کمری لگنی، تعادل داینامیک، درد و ناتوانی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی و پیگیری یک ماه بعد از قطع تمرین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر تمرینات ثبات مرکزی بر کنترل حرکت ناحیه کمری لگنی، تعادل داینامیک، درد و ناتوانی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی و پیگیری یک ماه بعد از قطع تمرین

طراحی

24 زن مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی به صورت تصادفی در گروه آزمون و گروه کنترل تقسیم می شوند. از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از روش پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و پیگیری یک ماه پس از قطع تمرین با یک گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 24 زن مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی به صورت تصادفی در گروه آزمون و گروه کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای کنترل حرکت ناحیه کمری لگنی، تعادل داینامیک، درد و ناتوانی در قبل و بعد از تمرینات ثبات مرکزی و یک ماه پس از قطع تمرین در کلینیک شفا اندازه گیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کمردرد مزمن غیراختصاصی، دامنه سنی 30 تا 50 سال، شاخص ناتوانی اسوستری برابر یا بالاتر از 15، جنسیت زن - شرایط عدم ورود: اختلالات وستیبولار، انجام عمل جراحی ناحیه کمری لگنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی است که مداخله تمرینات ثبات مرکزی را دریافت می کند. گروه کنترل شامل زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی است که مداخله ای را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل حرکت ناحیه کمری لگنی، تعادل داینامیک، درد و ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046035N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاهرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 2756

آدرس ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات ثبات مرکزی بر کنترل حرکت ناحیه کمری لگنی، تعادل داینامیک، درد و ناتوانی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی و پیگیری یک ماه بعد از قطع تمرین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین در زنان مبتلا به کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمردرد مزمن غیراختصاصی دامنه سنی 30 تا 50 سال شاخص ناتوانی اسوستری برابر یا بالاتر از 15 جنسیت زن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات وستیبولار انجام عمل جراحی ناحیه کمری لگنی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
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 با روش پرتاب سکه انجام شد. از اين روش معمولاً براي ايجاد توالي تصادفي در كارآزمايي هاي دو گروهي استفاده مي شود به گونه اي كه يكي از گروه هاي مطالعه را شير و گروه ديگر را خط در نظر مي گيرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سكه پرتاب شد و افراد به دو گروه تصادفي تخصيص مي يابند. 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 پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادف (Sequentially numbered, sealed opaque envelopes) استفاده شد. اين روش يكي از روش هاي متداول در پنهان سازي تخصيص تصادفي مي باشد كه به اختصار به روش SNOSE مرسوم است. در اين روش بعد از توالي تصادفي تعدادي پاكت نامه تهيه و هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
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
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1399.076

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
کنترل حرکت ناحیه کمری لگنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله و یک ماه پس از قطع تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پنج آزمون (آزمون شکم با بالا آوردن زانو، آزمون بیرون بردن زانوهای خمیده، آزمون خم شدن وپتر، آزمون باز کردن زانو در وضعیت نشسته، آزمون عضله ترانسورس آبدومینوس)

2

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله و یک ماه پس از قطع تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بایودکس

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله و یک ماه پس از قطع تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله و یک

ماه پس از قطع تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی که تقویت عضلات ثبات دهنده مرکز بدن است به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت. تمرینات ثبات مرکزی تمرینات اختصاصي ثبات دهنده ستون فقرات است که بازآموزي حس عمقي ناحيه كمري لگني، در وضعيت هاي مختلف (طاقباز، دمر، چمباتمه) و همچنين اضافه نمودن اجزاء دايناميك به آن (حركت اندام ها، استفاده از توپ سوييسي) در مراحل بعدي است. تمرينات ثبات مركزي پيشنهاد شده توسط جفري شامل پنج سطح می باشند. تمرينات از سطح يک شروع مي شوند كه شامل انقباضات ايستا در يك وضعيت ثابت، تمرينات سطح دو، شامل نگه داشتن انقباضات ايستا و حركات آهسته در محيط ثبات، سطح سه شامل نگه داشتن انقباض ايستا در يک محيط ناپايدار و حركات دايناميک در محيط ثابت، سطح چهار شامل حركات دايناميک در محيط ناپايدار و در نهايت تمرينات سطح پنج شامل حركات دايناميک و مقاومتی در محيط ناپايدار هستند در اين تمرينات از توپ هاي سوئيسي استفاده مي شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و درمان که فقط انجام فعالیت های عادی روزانه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شفا
نام کامل فرد مسوول
زهرا نبی زاده
آدرس خیابان
محمودآباد، کوچه مسجد جامع
شهر
محمود آباد
استان
مازندران
کد پستی
3411355721
تلفن
+98 11 4474 5487
ایمیل
saqar.sogand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی شفق تنکابن
نام کامل فرد مسوول
محمد فلاح محمدی
آدرس خیابان
کوچه مرواب 20
شهر
نشتارود
استان
مازندران
کد پستی
4683165363
تلفن
+98 11 5426 6957
ایمیل
info@shafagh.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه آموزش عالی شفق تنکابن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن

+98 51 4401 2756
فکس
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2756
فکس
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2756
فکس
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.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
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 h.shahrokhi@hsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات
سایر توضیحات