

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 از مطالعه

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: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاهرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2756 4401 51 98+

آدرس ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق 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 این روش معمولاً برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی‌های دو گروهی استفاده می‌شود به گونه‌ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می‌گیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب شد و افراد به دو گروه تصادفی تخصیص می‌یابند. 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 پاکت نام‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed) و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد. این روش یکی از روش‌های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می‌باشد که به اختصار به روش SNOSE مرسوم است. در این روش بعد از توالی تصادفی تعدادی پاکت نام‌تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌تهیه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نام‌تهیه‌شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌تهیه‌شده به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

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

تأییدیه 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 تأیید

16-09-2020, 1399/06/26

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 اختصاصی ثبات دهنده ستون فقرات است که بازآموزی حس عمقی ناحیه کمری لگنی، در وضعیت های مختلف (طاقباز، دمر، چمباتمه) و همچنین اضافه نمودن اجزاء داینامیک به آن (حرکت اندام ها، استفاده از توپ سوئیسی) در مراحل بعدی است. تمرینات ثبات مرکزی پیشنهاد شده توسط جفری شامل پنج سطح می باشند. تمرینات از سطح یک شروع می شوند که شامل انقباضات ایستا در یک وضعیت ثابت، تمرینات سطح دو، شامل نگه داشتن انقباضات ایستا و حرکات آهسته در محیط ثبات، سطح سه شامل نگه داشتن انقباض ایستا در یک محیط ناپایدار و حرکات داینامیک در محیط ثابت، سطح چهار شامل حرکات داینامیک در محیط ناپایدار و در نهایت تمرینات سطح پنج شامل حرکات داینامیک و مقاومتی در محیط ناپایدار هستند در این تمرینات از توپ های سوئیسی استفاده می 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

5487 4474 11 98+

ایمیل

saqar.sogand@gmail.com

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

6957 5426 11 98+

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 شاهرخ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزواری، توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم

سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2756 4401 51 98+

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 شاهرخي

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزواری، توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم

سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2756 4401 51 98+

فکس

ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخي

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزواری، توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم

سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2756 4401 51 98+

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 داده‌ها 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

داده‌های 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 بر روی داده‌های 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