پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر و ماندگاری تمرینات ثباتی کمر و بازآموزی یکپارچه پوسچر بر درد،کنترل حرکت،عملکرد و انعطاف پذیری اندام تحتانی مردان مبتلا به کمردرد دارای اختلال کنترل حرکتی کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر 6 هفته تمرینات بازآموزی یکپارچه پوسچر با تمرینات ثباتی کمر و مقایسه میزان ماندگاری اثر این تمرینات (4 هفته پس از اتمام تمرینات) بر درد،کنترل حرکت، عملکرد و انعطاف پذیری عضلات منتخب اندام تحتانی مردان مبتلا به کمردرد دارای اختلال کنترل حرکتی کمر.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 60 مرد دارای اختلال کنترل حرکتی

نحوه و محل انجام مطالعه
از شرکت کنندگان خواسته می شود در موعد مقرر در آزمایشگاه حرکات اصلاحی دانشکده علوم ورزشی دانشگاه تهران حضور یابند. در پیش آزمون، شرکت کنندگان با آزمون های کنترل حرکتی لوماجوکی و همکاران ارزیابی و باید حداقل دو نقص در این آزمون ها داشته باشند. میزان درد با مقیاس بصری درد اندازه گیری می شود که باید بین 3 تا 6 باشد. گونیامتر برای اندازه گیری انعطاف پذیری عضلات ران و از آزمون های عملکردی برای ارزیابی عملکرد اندام تحتانی استفاده می شود. پس از شناسایی و قرار دادن افراد در گروه ها ، تمرینات LSE و GPR به مدت 6 هفته و 3 جلسه در هفته در گروه های مداخله انجام شد. گروه کنترل هیچ فعالیت ورزشی خاصی را که بر نتایج تحقیق تأثیر بگذارد انجام نداد. با پایان تمرین و همچنین بعد از 4 هفته ورزش ،همه متغیرها در هر سه گروه اندازه گیری می شود و نتایج مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن حداقل دو نقص در تست های تشخیصی اختلال کنترل حرکت، مردان محدوده سنی 30 تا 40 سال، با دامنه درد 3-6. معیارهای خروج: داشتن سابقه جراحی در ناحیه کمر و اندام تحتانی، داشتن کایفوز و لوردوز عملکردی و وراثتی و اسکولیوز.

گروه‌های مداخله
گروه تمرینی ثباتی کمر - گروه تمرینی بازآموزی یکپارچه پوسچر

متغیرهای پیامد اصلی
درد -کنترل حرکت - انعطاف پذیری ران - عملکرد اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200817048433N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوالفضل رحمانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8822 5594
آدرس ایمیل
abolfazlrahmani@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-25, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر و ماندگاری تمرینات ثباتی کمر و بازآموزی یکپارچه پوسچر

بر درد،کنترل حرکت،عملکرد و انعطاف پذیری اندام تحتانی مردان مبتلا به کمردرد دارای اختلال کنترل حرکتی کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر و ماندگاری تمرین درمانی بر درد،کنترل حرکت،عملکرد و انعطاف پذیری اندام تحتانی مردان مبتلا به کمردرد دارای اختلال کنترل حرکتی کمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت کنندگان می بایست مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی با اختلال کنترل حرکت باشند. طبقه بندی شدن در زیرگروه با خطر متوسط (دامنه درد (6 - 3) در مقیاس بصری درد) مردان با محدوده سنی30 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمونه ها علائم پاتولوژیک ، سابقه شکستگی ، تومور ، جراحی یا بیماری های مفصلی ستون فقرات ، لگن و اندام تحتانی را نشان دهند داشتن کایفوز و لودوز افزایش یافته عملکردی یا وراثتی (بالاتر از 42 و 52 درجه اندازه گیری شده توسط خط کش منعطف) داشتن اسکولیوز (چرخش بیش از 5 درجه مهره ها، اندازه گیری شده با اسکولیومتر
سن
از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

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
ابتدا آزمودنی ها بطور هدفمند بر اساس معیارهای ورود و خروج تحقیق انتخاب می شوند. سپس نمونه های انتخاب شده بطور تصادفی ساده به سه گروه (دو گروه تمرینی - گروه کنترل) تقسیم می شوند. برای تصادفی سازی از نرم افزار تصادفی سازی (The Hat) استفاده می شود. بدین صورت که به هر نمونه یک کد در نرم افزار اختصاص می یابد، سپس به صورت انتخاب تصادفی بصورت متوالی از گروه های مداخله و کنترل، گروه های مداخله انتخاب های اول بیرون می آیند و گروه کنترل از انتخاب بعدی در نرم افزار بدست می آید.
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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
امیرآباد - دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417935840
تاریخ تایید
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1398.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کنترل حرکت کمر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،42 روز، 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های کنترل حرکت لوماجوکی جهت تشخیص افراد دارای اختلال کنترل حرکت کمر

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،42 روز، 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری عضلات ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،42 روز، 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر که با استفاده از روش گونیامتری برای ارزیابی انعطاف پذیری عضلات راست رانی،همسترینگ،چرخاننده خارجی و تنسورفاسیالاتا در دو سمت بدن

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،42 روز، 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در تحقیق حاضر عملکرد اندام تحتانی به‌وسیله‌ی پنج آزمون: تعادل

ایستا ، وای ، مسافت سه لی و زمان پرش تک‌پا در مسافت شش متر اندازه‌گیری خواهد شد، همچنین از یک پرسشنامه در مورد عملکرد اندام تحتانی (آزمون مقیاس عملکرد اندام تحتانی) استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات بازآموزی پوسچر- این روش شامل هشت وضعیت درمانی در حالت خوابیده، نشسته و ایستاده است که پنج روش از هشت روش (خوابیدن طاق باز و باز کردن پاها، خوابیدن طاق باز و خم کردن مفصل ران، ایستادن و خم کردن تنه و نشستن) اجرا می شود.مدت زمان هر مورد از 5 تا 15 دقیقه متفاوت است. این تمرینات به مدت 6 هفته و سه جلسه در هفته انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ثباتی کمر- تمرینات ثباتی کمر به منظور ایجاد ثبات سگمنتال و همچنین اصلاح کنترل حرکتی با کیفی و کمی سازی حرکات بکار برده می شوند. اجرای تمرینات توسط آزمودنی ها تحت نظارت مستقیم آزمونگر می باشد. زمان تقریبی هر جلسه تمرین بین 40 تا 50 دقیقه است. این تمرینات در 6 هفته و هر هفته 3 جلسه می باشد. بین جلسات تمرینی باید 48 ساعت فاصله زمانی باشد. تمرینات شامل 1.Curl-ups 2.Dead bug 3.Bird dog 4.Seated hip flexion 5.Heel slides 6.Bridge 7.Sidebridge 8.Standing Theraband Exercises
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ فعالیت ورزشی خاصی را انجام نمی دهد که بر نتایج تحقیق تأثیر بگذارد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رحمانی
آدرس خیابان
امیرآباد - دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417935840
تلفن
+98 21 6111 8821
ایمیل
abolfazlrahmani@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فواد صیدی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 6111 8821
ایمیل
abolfazlrahmani@ut.ac.ir
ردیف بودجه
0
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
هومن مینونژاد
موقعیت شغلی
دانشیار، عضو هئیت علمی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
امیرآباد - دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1417935840
تلفن
+98 21 6111 8821
ایمیل
h.minoonejad@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
هومن مینونژاد
موقعیت شغلی
دانشیار، عضو هئیت علمی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 6111 8821
ایمیل
h.minoonejad@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رحمانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 6111 8821
ایمیل
abolfazlrahmani@ut.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
داده های متغیر های درد، انعطاف پذیری عضلات، کنترل حرکت و عملکرد اندام تحتانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام مقایسه با دیتاهای این پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقالات استخراج شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه مشخصات فردی، داشتن آدرس ایمیل معتبر و توضیحات مناسب برای دریافت اطلاعات
سایر توضیحات