

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## 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 از مطالعه

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 همکاری 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.

#### گروه های 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: 05-03-2021, 1399/12/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2021, 1399/12/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-03-2021, 1399/12/15

#### 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, 1400/01/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

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 سنی 30 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 (بالتر 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

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

11-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

### کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1398.053

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 42 روز، 28 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون های کنترل حرکت لوماجوکی جهت تشخیص افراد دارای اختلال کنترل حرکت کمر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 42 روز، 28 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری عضلات ران

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 42 روز، 28 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گوئیامتر که با استفاده از روش گوئیامتری برای ارزیابی انعطاف پذیری عضلات راست رانی، همسترینگ، چرخاننده خارجی و تنسور فاسیالانا در دو سمت بدن

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام تحتانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 42 روز، 28 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

در تحقیق حاضر عملکرد اندام تحتانی به وسیله پنج آزمون: تعادل

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

**تلفن**  
8821 6111 21 98+  
**ایمیل**  
abolfazlrahmani@ut.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## 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**

8821 6111 21 98+

**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 هیئت علمی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

حرکات اصلاحی

**آدرس خیابان**

امیرآباد - دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

**شهر**

## 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

.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  
8821 6111 21 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های متغیرهای 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**

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ابوالفضل رحمانی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی حرکات اصلاحی  
آخرین مدرک تحصیلی