پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای ورزش های پایداری تنه و ورزش های ویلیامز بر کمر درد های مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ورزش های پایداری تنه و ورزش های ویلیامز بر کمر درد های مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است که بر روی 100 بیمار که پس از معرفی توسط پزشک متخصص، انها به شکل تصادفی ساده و به شکل قرعه کشی به دو گروه شامل ورزش های پایداری تنه و و ورزش های ویلیامز تقسیم می گردند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز فیزیوتراپی بیمارستان شهید بهشتی پاسوج انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه بیماران دارای کمر درد مزمن هستند که توسط پزشکان متخصص معرفی می گردند و به شکل تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند اما کورسازی انجام نمی شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: حداقل سن 35 و حداکثر 65 سال؛ حداقل 3 ماه از کمر درد فرد گذشته باشد؛ کمر درد مزمن وی توسط متخصص ارتوپدی تایید گردد. معیارهای عدم ورود: داشتن شگستگی یا جراحی در ناحیه ستون فقرات؛ استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن؛ محدودیت حرکتی در اندام های تحتانی؛ وجود بیماری های قلبی عروق شدید؛ ابتلا به بیماری های روحی روانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه ورزش های پایداری تنه که ورزش های مقاومتی را به مدت هشت هفته انجام می دهند. گروه کنترل: گروه ورزش های ویلیامز که این گروه ورزش های ویلیامز را به مدت هشت هفته انجام می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین شدت درد بر اساس visual analogue scale (VAS)؛ میانگین شاخص ناتوانی بر اساس Oswestry disability index (ODI))؛ میانگین شاخص عملی بر اساس Lumbar functional index (LFI))؛ میانگین فاصله نوک انگشتان تا کف Fingertip-to-Floor (FFT) Test

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210803052062N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمداله دلاویز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3323 6302
آدرس ایمیل
delavizhamdi83@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای ورزش های پایداری تنه و ورزش های ویلیامز بر کمر درد های مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
ورزش های مقاومتی برای کمر درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سن 35 و حداکثر 65 سال حداقل 3 ماه از کمر درد فرد گذشته باشد کمر درد مزمن وی توسط متخصص ارتوپدی تایید گردد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی و یا شگستگی در ناحیه ستون فقرات استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن محدودیت حرکتی در اندام های تحتانی داشتن فشار روی ریشه های عصبی وجود تنگی کانال نخاعی وجود فتق دیسک بین مهره ای وجود اسپوندیلولیستزیس وجود بیماری های قلبی عروق شدید و یا بیماری های متابولیکی ابتلا به بیماری های روحی روانی استفاده از داروهای ضد تشنج

سن

از سن **35 ساله** تا سن **56 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به شکل تصادفی ساده و به شکل قرعه کشی انتخاب می شوند. برای این منظور 90 عدد کاغذ هایی با طرح یکسان آماده می گردد. بر روی 45 عدد آنها عدد یک و بر روی 45 کاغذ دیگر عدد دو نوشته می شود. عدد یک برای بیمارانی در نظر گرفته می شوند که ورزش های پایداری تنه را انجام می دهند و عدد 2 برای بیمارانی در نظر گرفته می شوند که ورزش های ویلیامز را انجام می دهند. سپس تمام کاغذ ها در داخل یک جعبه قرار داده می شود. پس از مراجعه بیمار کاغذها به شکل تک تک خارج می شوند تا زمانی که حجم نمونه کامل 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان باهنر 1، پلاک 22، واحد 1

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591951176

تاریخ تایید

2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 هفته و 8 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس انالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

میانگین شاخص ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 هفته و 8 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شاخص ناتوانی Oswestry

3

شرح متغیر پیامد

میانگین شاخص عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 هفته و 8 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس Lumbar functional index

4

شرح متغیر پیامد

میانگین فاصله نوک انگشتان تا کف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 هفته و 8 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس Fingertip-to-Floor Test

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیمار آموزش داده می شود که بر روی کف اطاق یا یک سطح پایدار 5 ورزش شامل ,elbow-toe, hand-knee, curl-up side bridge, and back bridge را به شرح زیر انجام دهد. برای انجام ورزش elbow-toe بیمار به شکم خوابیده به گونه ای که ارنج در زیر شانه ها قرار گیرد بازوها در وضعیت عمود بر کف قرار بگیرد. در چنین وضعیتی فقط انگشتان پا و ساعد در تماس با زمین هستند. برای انجام back-bridge بیمار در وضعیت طاق باز قرار می گیرد و کف پاها روی زمین با زانوهای که در وضعیت 90 درجه قرار می گیرند. دست ها در طرفین و به طرف کف اطاق قرار می گیرند. فرد لگن را بالا می آورد که خم شدگی طبیعی لگن اتفاق افتد. برای انجام -hand knee فرد در وضعیت چهار دست و پا در حالیکه لگن در وضعیت نرمال قرار دارد و بطور نرمال تنفس می کند. سپس فرد اندام فوقانی راست را بالا اورده و در وضعیت راست نگه می دارد در حالیکه همزمان اندام تحتانی را نیز بالا آورد و در وضعیت راست نگه دار ی می کند. برای انجام وضعیت Side Bridge فرد در پهلوی راست قرار می گیرد که ارنج راست مستقیما زیر شانه و بازو در وضعیت عمودی به زمین قرار گیرد. فرد لگن را به گونه ای بالا می اورد که ستون فقرات در وضعیت راست قرار گیرد چنین وضعیتی فقط توسط ارنج راست و پای راست حمایت می شود. برای انجام ورزش Curl-up فرد طاق باز با زانوها ی 90 درجه و مفصل هیپ 45 درجه و دسته ها در پشت سر قرار می گیرند. فرد با خم کردن تنه فوقانی و بالا اوردن مهره های سینه ای از کف زمین به جلو حرکت می کند. پس از اموزش ، و اطمینان از انجام درست ورزش ها، بیماران در هر روز سه بار و سه روز در هفته و به مدت هشت هفته ورزش های پایداری تنه را انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیمار آموزش داده می شود که بر روی کف اطاق یا یک سطح پایدار 5 ورزش شامل,pelvic tilt exercises, partial sit-ups knee-to-chest, hamstring stretching, Standing lumbar flexionرا انجام دهد. برای انجام Pelvic tilt exercises بیمار روی پشت با زانوی خم و کف پاها روی زمین قرار می گیرد. سپس کمر را در مقابل زمین پهن می کند بدون اینکه پاها را با فشار به پایین هل دهند. برای انجام Partial sit-ups بیمار در وضعیت طاق باز و زانوی خمیده با کف پاها روی زمین قرار می گیرد. دست ها در پشت سر و تنه را بالا می اورد تا کتف بطور مشخص از زمین بلند شود و فشار بر روی عضله راست شکمی حس شود. برای انجام ورزش -Knee-to chest فرد روی پشت با زانو های خمیده و کف پاها روی زمین قرار می گیرد. به ارامی زانوی راست را به طرف شانه ها کشیده می شود و 10 ثانیه نگه داشته می شود سپس پایین می آورد و برای پای دیگر تکرار می شود. برای انجام Standing lumbar flexion فرد در وضعیت ایستاده و پاها را به اندازه عرض شانه باز می کند. به ارامی به پایین خم می شود و انگشتان دست به طرف پاها حرکت می کند تا اینکه کشش در ناحیه کمری حس شود. برای انجام Hamstring stretch بیمار نشسته، زانوها باز و در کنار هم قرار می گیرند. سپس اندام های فوقانی را به موازات اندام های تحتانی بالا می آورد و همراه تنه به جلو و به طرف پاها هل می دهد و 5 ثانیه نگه می دارد. پس از اموزش ، و اطمینان از انجام درست ورزش ها، بیماران در هر روز سه بار و سه روز در هفته و به مدت هشت هفته ورزش های پایداری تنه را انجام می دهند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسوول

حمداله دلاویز

آدرس خیابان

معلم1 ، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز فیزیوتراپی

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

94857 75917

تلفن

+98 74 3322 1813

ایمیل

delavizhamdi83@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اورباد

آدرس خیابان

خیابان شهید منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تلفن

+98 74 3334 6078

ایمیل

delaviz.h@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حمداله دلاویز

موقعیت شغلی
عضو هیئت غلمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر1، پلاک 22، واحد 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591951176
تلفن
+98 74 3323 6302
ایمیل
delavizhamdi83@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حمداله دلاویز
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر1، پلاک 22 و احد 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591951176
تلفن
+98 74 3323 6302
ایمیل
delavizhamdi83@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حمداله دلاویز
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر1، پلاک22 ، واحد1
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591951176
تلفن
+98 74 3323 6302
ایمیل
delavizhamdi83@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل اینکه تا کنون تجربه ای در این مورد نداشته ام
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد