

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، آنها به شکل تصادفی ساده و به شکل قرعه کشی به دو گروه شامل ورزش های پایداری تنه و ورزش های ویلیامز تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز فیزیوتراپی بیمارستان شهید بهشتی یاسوج 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 عروقی شدید؛ ابتلا به بیماری های روحی روانی

گروه های 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: ۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 31-10-2021

آخرین بروز رسانی: 31-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 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

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

بر اساس 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****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 اندام‌های تحتانی داشتن فشار روی ریشه‌های عصبی وجود تنگی کانال نخاعی وجود فتق دیسک

بین مهره ای وجود اسپوندیلولیتیز وجود بیماری‌های قلبی عروق

شدید و یا بیماری‌های متابولیکی ابتلا به بیماری‌های روحی روانی

استفاده از داروهای ضد تشنج

سن

از سن 35 ساله تا سن 56 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌شوند. برای این منظور 90 عدد کاغذ‌هایی با طرح یکسان آماده می‌گردد. بر روی 45 عدد آنها عدد یک و بر روی 45 کاغذ دیگر عدد دو

نوشته می‌شود. عدد یک برای بیمارانی در نظر گرفته می‌شوند که ورزش‌های پایداری تنه را انجام می‌دهند و عدد 2 برای بیمارانی در

نظر گرفته می‌شوند که ورزش‌های ویلیامز را انجام می‌دهند. سپس تمام کاغذها در داخل یک جعبه قرار داده می‌شود. پس از مراجعه

بیمار کاغذها به شکل تک تک خارج می‌شوند 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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591951176

تاریخ تایید

کلینیک مرکز فیزیوتراپی
نام کامل فرد مسوول
 حمداله دلاویز
آدرس خیابان
 معلم 1، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز فیزیوتراپی
شهر
 یاسوج
استان
 کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
 94857 75917
تلفن
 1813 3322 74 98+
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 اوریاد
آدرس خیابان
 خیابان شهید منتظری
شهر
 یاسوج
استان
 کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
 7591875114
تلفن
 6078 3334 74 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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 آرنج 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 زانوها 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 آورده و در وضعیت راست نگه می دارد در حالیکه همزمان اندام تحتانی را نیز بالا آورد و در وضعیت راست نگه داری می کند. برای انجام وضعیت Side Bridge فرد در پهلوی راست قرار می گیرد که آرنج راست مستقیماً زیر شانه و بازو در وضعیت عمودی به زمین قرار گیرد. فرد لگن را به گونه ای بالا می آورد که ستون فقرات در وضعیت راست قرار گیرد چنین وضعیتی فقط توسط آرنج راست و پای راست حمایت می شود. برای انجام ورزش Curl-up فرد طاق باز با زانوها 90 درجه و مفصل هیپ 45 درجه و دسته ها در پشت سر قرار می گیرند. فرد با خم کردن تنه فوقانی و بالا آوردن مهره های سینه ای از کف زمین به جلو حرکت می کند. پس از آموزش، 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 flexion را 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 آورد 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 زانوهای خمیده و کف پاها روی زمین قرار می گیرد. به آرامی 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 آرامی 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 آموزش، 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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر 1، پلاک 22، واحد 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591951176
تلفن
6302 3323 74 98+
ایمیل
delavizhamdi83@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای 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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر 1، پلاک 22، واحد 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591951176
تلفن
6302 3323 74 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر 1، پلاک 22 و واحد 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591951176
تلفن
6302 3323 74 98+
ایمیل
delavizhamdi83@gmail.com