

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر 4 هفته فیزیوتراپی با و بدون تمرینات اصلاحی آکادمی طب ورزش امریکا (NASM) بر درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی، دامنه حرکتی و کیفیت زندگی در افراد با کمردرد دیسکوپاتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر 4 هفته فیزیوتراپی با و بدون تمرینات اصلاحی بر اساس آکادمی طب ورزش امریکا (NASM) بر روی درد، ناتوانی عملکردی، دامنه حرکتی، استقامت عضلانی و کیفیت زندگی بیماران با کمردرد با منشأ دیسکوپاتی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، بدون کورسازی، تصادفی شده و 28 نمونه داریم برای هر گروه 14 نفر و برای تصادفی سازی از بلوک های 4 حرفی استفاده می شود. که از دو حرف A و B استفاده شد به حالت های A.ABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA. و 7 انتخاب داشتیم که 28 نمونه را کاور کند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در شهر زنجان در یک کلینیک خصوصی فیزیوتراپی انجام خواهد شد. دو گروه مداخله تحت درمان فیزیوتراپی با و بدون NASM (تمرینات اصلاحی) خواهیم داشت. شرکت کنندگان قبل از شروع مداخله مورد ارزیابی و پیش آزمون قرار می گیرند. و پس از 4 هفته و انجام مداخله مجدداً مورد پس آزمون قرار خواهند گرفت. نتایج پس از بررسی های آماری مورد تحلیل قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- کمردرد با سابقه حداقل سه ماه که بر اساس یافته های رادیولوژیکی و تست های تشخیصی به تأیید پزشک متخصص رسیده باشد. 2- سن بین 18 تا 55 سال شرایط عدم ورود: 1- بارداری زنان شرکت کننده 2- شرکت نکردن بیمار بیش از سه جلسه متوالی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل بیماران کمردرد دیسکوپاتی هستند که فیزیوتراپی شامل تمرینات استابیلیتی و لیزر کم توان را دریافت می کنند. گروه مداخله 2 شامل بیماران کمردرد دیسکوپاتی هستند که فیزیوتراپی همراه با تمرینات اصلاحی را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

lbp pt

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210921052547N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-01-2022, 13/10/1400

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022, 13/10/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

03-01-2022, 13/10/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهديس حميدي

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 24 3346 0725

##### آدرس ایمیل

mahdis.hamidi61@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 30/08/1400

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, 15/09/1400

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر 4 هفته فیزیوتراپی با و بدون تمرینات اصلاحی آکادمی طب ورزش امریکا (NASM) بر درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی، دامنه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد با سابقه کمردرد دیسکوپاتی که بر اساس تست های تشخیصی و بالینی به تایید پزشک متخصص رسیده باشند عدم داشتن دیفورمیتی اندام تحتانی کمردرد با سابقه حداقل 3 ماه عدم ممنوعیت جهت انجام تمرین درمانی عدم نارسایی حسی در اندام تحتانی عدم اختلال حسی و حرکتی در اندام ها نداشتن بیماری های خود ایمنی مانند روماتیسم پر کردن رضایت نامه افراد با بازه سنی ۱۸ تا ۵۵ سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری زنان شرکت کننده. غیبت در ۳ جلسه متوالی نارضایتی از ادامه درمان هر گونه بیماری در روند تحقیق که شرکت کننده را از ادامه باز دارد. آسیب به کمر و اندام تحتانی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این تحقیق از بلوک های 4 حرفی استفاده خواهد شد که از دو حرف A و B تشکیل شده است و در هر بلوک هر حرف دو بار تکرار می شود و 6 بلوک خواهیم داشت که در 6 پاکت قرار داده می شود. پاکت ها از عدد 1 تا 6 شماره گذاری می شود و چون 28 نمونه خواهیم داشت 7 انتخاب خواهیم داشت. پاکت ها توسط شخص سومی انتخاب خواهد شد و بر اساس توالی حروف A و B نمونه ها در دو گروه A و B گنجانده می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه افراد نمونه به دو گروه مساوی بصورت تصادفی تقسیم می شوند و هر دو گروه تحت درمان فیزیوتراپی قرار می گیرند که شامل تمرینات ثبات مرکزی و لیزر کم توان می باشد. و یک گروه علاوه بر آن تمرینات اکادمی طب ورزش امریکا را نیز انجام خواهند داد. گروه اول بعنوان گروه کنترل و گروه دوم گروه مداخله می باشد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیسکوپاتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا زمان شروع مداخله سپس پایان مداخله یعنی 4 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالیز دیداری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع و پایان مداخله. بعد از 4 هفته از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ناتوانی اوستوستری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

استقامت عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع و پایان مداخله (بعد از 4 هفته از شروع مداخله)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست سورتسون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع و پایان مداخله (بعد از 4 هفته از شروع مداخله)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول

مهديس حميدی

آدرس خیابان

کوچمشمکی-چهارراه اول جنوبی- پلاک 101

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513853915

تلفن

2754 3347 24 98+

ایمیل

mahdis.hamidi61@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهديس حميدی

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کوچمشمکی-چهارراه اول جنوبی- پلاک 101

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513853915

تلفن

2754 3347 24 98+

ایمیل

mahdis.hamidi61@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

## 3 شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مداخله (بعد از 4 هفته از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 26 سوالی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله اول شامل فیزیوتراپی که بیماران با کمردرد دیسکوپاتی

تحت درمان فیزیوتراپی به مدت 4 هفته هر هفته سه جلسه و هر جلسه

یک ساعت قرار میگیرند. شامل تمرینات ثبات مرکزی و لیزر کم توان

می باشد

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم که شامل فیزیوتراپی با تمرینات

اصلاحی بر اساس اکادمی طب ورزش امریکا می باشد. ب مدت 4 هفته

هر هفته 3 جلسه ب مدت یک ساعت. و بیماران علاوه بر تمرینات ثبات

مرکزی و لیزر کم توان تمرینات اصلاحی را نیز انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی فارابی

نام کامل فرد مسوول

مهديس حميدی

آدرس خیابان

کوچمشمکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513853915

تلفن

2754 3347 24 98+

ایمیل

mahdis.hamidi61@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
کوچمشکی- چهارراه اول جنوبی- پلاک 101  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513853915  
تلفن  
2754 3347 24 98+  
ایمیل  
mahdis.hamidi61@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مهديس حمیدی  
موقعیت شغلی  
فیزیوتراپیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
کوچمشکی- چهارراه اول جنوبی- پلاک 101  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513853915  
تلفن  
2754 3347 24 98+  
ایمیل  
mahdis.hamidi61@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مهديس حمیدی  
موقعیت شغلی  
فیزیوتراپیست