

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تأثیر تمرینات ثباتی پیشرونده همراه با تمرینات تنفسی بر درد، تعادل، عملکرد و متغیرهای فشار کف پای در بیماران مبتلا به بی ثباتی کمر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با توجه شیوع بالای بی ثباتی کمر و کمردرد و تأثیر آن بر ناتوانی افراد و ضعف در عملکرد و با توجه به هزینه های هنگفت اقتصادی این مشکل بر جامعه، هدف تحقیق حاضر بررسی تأثیر تمرینات ثبات پیشرونده همراه با تمرینات تنفسی در بیماران مبتلا به بی ثباتی کمر می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تست های مورد نظر در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا همدان توسط متخصصین این رشته گرفته خواهد شد و سپس مداخله و تمرینات در سالن ورزشی این دانشگاه صورت خواهد گرفت. در طی تست گیری شرکت کننده از هدف اصلی تحقیق بی خبر خواهد بود.

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

معیارهای ورود: 1- افراد دارای کمردرد در شش هفته گذشته 2- افرادی که قادر به ایستادن روی یک پا به مدت 30 ثانیه باشند 3- مثبت بودن سه یا بیشتر از پنج مورد آزمایش بی ثباتی کمر 4- دامنه سنی بین 18 تا 55 سال.

#### گروه های مداخله

گروه تمرینات ثباتی پیشرونده، گروه تمرینات ثباتی پیشرونده همراه با تمرینات تنفسی

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای فشار کف پای؛ تعادل؛ درد؛ عملکرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190224042827N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه رضانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3838 1423

##### آدرس ایمیل

f.ramezani@phe.basu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23، ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06، ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثباتی پیشرونده همراه با تمرینات تنفسی بر درد، تعادل، عملکرد و متغیرهای فشار کف پای در بیماران مبتلا به بی ثباتی کمر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین بر بیماران مبتلا به بی ثباتی کمر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای کمردرد در شش هفته گذشته افرادی که قادر به ایستادن روی یک پا به مدت 30 ثانیه باشند مثبت بودن سه یا بیشتر از پنج مورد آزمایش بی ثباتی کمر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری تنفسی، قلبی یا افسردگی داشتن سابقه جراحی تنه یا

اندام تختانی داشتن سابقه انجام تمرینات ورزشی  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
مذکر

بی ثباتی کمر  
کد ICD-10  
M54.5  
توصیف کد ICD-10  
Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
متغیرهای فشار کف پایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه RS-Scan

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تعادل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست تعادل وای

### 2

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شاخص ارزیابی درد

### 3

شرح متغیر پیامد  
عملکرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه Roland Morris

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تمرینات ثباتی پیشرونده همراه با تمرینات تنفسی،  
تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 40 دقیقه خواهد بود.  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: تمرینات ثباتی پیشرونده  
طبقه بندی  
توانبخشی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی تقسیم آزمودنی‌ها در دو مرحله انجام شد. ابتدا هر یک از آزمودنی‌ها با استفاده از قرعه‌کشی یک عدد بین بازه 1 - 28 انتخاب کرد، سپس با استفاده از نرم افزار Random number generator بین اعداد 1 - 28، چهارده عدد تصادفی انتخاب شد و با توجه به اعداد تولید شده و شماره‌های انتخاب شده آزمودنی‌ها در دو گروه تقسیم شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
شرکت کنندگان با فرض بر اینکه یک تمرین دریافت می‌کنند در مطالعه شرکت می‌کنند.

## 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 بوعلی سینا همدان

## آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

3869565178

## تاریخ تایید

1400/04/19, 2021-07-10

## کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1400.029

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره شهرداری استان همدان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد نصیری

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f.ramezani@phe.basu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ساکی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f.ramezani@phe.basu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد نصیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

فکس

ایمیل

f.ramezani@phe.basu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد نصیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

فکس

ایمیل

f.ramezani@phe.basu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد نصیری

موقعیت شغلی

## 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

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
توانبخشی ورزشی  
آدرس خیابان  
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بو علی سینا  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
3869565178  
تلفن  
1423 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
f.ramezani@phe.basu.ac.ir