پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمايي باليني تمرين موسسه بازآموزي پاسچر بر درد، ناتواني و متغيرهاي منتخب بيومكانيكي حين راه رفتن مردان ميانسال با و بدون كمردرد مزمن غير اختصاصي با تأكيد بر مدل‌سازي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کارآزمايي باليني هشت هفته تمرين مؤسسه بازآموزي پاسچر بر درد، ناتواني، كينماتيک (هماهنگي و تغييرپذيري) و كينتيک (توان مفاصل) حين راه رفتن مردان ميانسال با و بدون كمردرد مزمن غير اختصاصي با تأكيد بر مدل‌سازي

طراحی
کارآزمایی بالینی تمرینات مؤسسه بازآموزی پاسچر با دو گروه کنترل (سالم 14 نفر و کمردرد 14 نفر)، با گروهای موازی، کور نشده، شبه تصادفی روی 14 بیمار کمدردی

نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه، هر جلسه حدود 1 ساعت تمرینات مؤسسه بازآموزي پاسچر را در مرکز تندرستی و حرکات اصلاحی بهبود انجام دادند. این پژوهش بصورت نیمه تجربی است. شرکت کنندگان 42 نفر سه گروه سالم (14 نفر)، بیماران کمردردی کنترل (14 نفر) و بیماران کمردردی مداخله (14) تقسیم شدند. داده ها بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) و پرسشنامه ناتوانی رولاند موریس (RMDQ) همچنین متغیرهای بیومکانیکی قبل و بعد از مداخله جمع آوری شدند. گروه مداخله در جلسه ای آموزشی سه ساعته در مورد فرایند انجام پژوهش و چگونگی انجام تمرینات موسسه بازآموزی پاسچر(PRI) شرکت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن كمردرد مزمن غيراختصاصي، داشتن درد در ناحيه كمر و باسن، نداشتن صدمات شديد در اندام فوقاني و تحتاني، قرار گرفتن در دامنه سني بين ۳۰ تا ۵۰ سال، فاقد هر نوع جراحي مهم، ارتوپديكي يا عصبي عضلاني، نداشتن فتق ديسک و تنگي كانال نخاعی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروهی تشکیل شده از افراد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی که تمرینات موسسه بازآموزی پاسچر روی آنان اعمال می شود. گروه کنترل: دو گروه تشکیل شده از افراد سالم و کمردرد جهت مقایسه متغیرهای بیومکانیکی گروه مداخله با آنان.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، ناتوانی، دامنه حرکتی مفاصل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211127053189N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی سلیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4547 4841
آدرس ایمیل
std_alisalimi@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمايي باليني تمرين موسسه بازآموزي پاسچر بر درد، ناتواني و

متغيرهاي منتخب بيومكانيكي حين راه رفتن مردان ميانسال با و بدون كمردرد مزمن غير اختصاصي با تأكيد بر مدل‌سازي

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمايي باليني تمرين موسسه بازآموزي پاسچر بر درد، ناتواني و متغيرهاي منتخب بيومكانيكي
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن منع پزشكي براي مشاركت در برنامه تمريني داشتن توان و فرصت مشاركت در مطالعه نبود هر گونه منع اخلاقي براي مشاركت نداشتن صدمات شديد در اندام فوقاني و تحتاني نداشتن دفورميتي قابل مشاهده قرار گرفتن در دامنه سني بين ۳۰ تا ۵۰ سال پر كردن فرم رضايت آگاهانه نداشتن آسيب ناشي از ضربه يا حمل بار در ناحيه كمري، فتق ديسک و يا تنگي كانال نخاعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمايل براي مشاركت به هر دليل در طول دوره اعمال متغير مستقل بيمار سابقه علامت‌هاي خطرناك مربوط به كمردردهاي اختصاصي را ذكر كند نشانه هاي مشكلات عصبي كه شامل ضعف يا بي‌حسي در اندام تحتاني است مشاهده شود هرنوع تغييرات اندام تحتاني كه بالقوه در حالت ايستاده حركت تنه را تغيير مي‌دهد (مثلاً شكستگي ساق پا) اختلال وستيبولار (مشكل در تعادل) در فرد مشاهده شود فرد مشكلات شديد رواني داشته باشد نمره پرسشنامه ناتواني كمردرد رولاند موريس كمتر از 5 باشد
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
حجم نمونه تحقق یافته: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 خوارزمی
آدرس خیابان
تهران،میرداماد،رازان جنوبی،خیابان ورزش،دانشکده تربیت بدنی وعلوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1399.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات و بعد از اتمام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد، نمره بین 3 تا 6

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات و بعد از اتمام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی رولاند موریس، نمره بیش از 5

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات و بعد از اتمام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شیب سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای کینماتیک راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت شده توسط سیستم ثبت حرکت کوالیسیس

2

شرح متغیر پیامد
متغیرهای کینتیک راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت شده توسط صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه، هر جلسه حدود 1 ساعت تمرینات مؤسسه بازآموزي پاسچر را در مرکز تندرستی و حرکات اصلاحی بهبود انجام دادند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سالم جهت مقایسه با گروه مداخله که هیچ نوع برنامه تمرینی انجام ندادند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل کمردردی بدون انجام تمرین تا اثر زمان بر متغیرهای مورد نظر خنثی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تندرستی و حرکات اصلاحی بهبود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فاضل نجف آبادی
آدرس خیابان
خیابان ابوالقاسم، کوچه ابوذر ، مرکز تندرستی و حرکات اصلاحی بهبود
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
Iran
تلفن
+98 31 4261 1077
ایمیل
std_alisalimi@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
علی سلیمی
آدرس خیابان
تهران،دانشگاه خوارزمی،دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
iran
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
std_alisalimi@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
محقق
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
علی سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
تهران؛دانشگاه خوارزمی؛دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
0982188329220
ایمیل
std_alisalimi@khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حیدر صادقی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
تهران؛دانشگاه خوارزمی؛دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
+98 912 245 3175
ایمیل
sadeghih@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
علی سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
تهران،دانشگاه خوارزمی،دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
+98 937 017 8250
ایمیل
std_alisalimi@khu.ac.ir

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