پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرین در منزل با و بدون برنامه کاهش وزن بر درد، ناتوانی، ترس از حرکت، و استقامت عضلات تنه در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تمرین در منزل با و بدون برنامه کاهش وزن بر درد، ناتوانی، ترس از حرکت، و استقامت عضلات تنه در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

60 نفر از زنان و مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی با توجه به معیارهای ورود به تحقیق و روش نمونه گیری در دسترس بصورت تصادفی در دو گروه (تجربی= تمرینات در منزل با برنامه کاهش وزن) و (کنترل= تمرین در منزل) به مدت شش هفته قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر مداخله ای و از نوع تحقیقات نیمه تجربی و کاربردی بود.همه شرکت کنندگان در دو گروه، تمرینات را به مدت 6 هفته تحت نظارت آنلاین متخصص حرکات اصلاحی انجام دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به تحقیق: بیماران زن و مرد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی سن دامنه بین 20 تا 60 سال کمردرد بیشتر از 3 ماه معیار های خروج از تحقیق: افرادی که جراحی بر روی دیسک بین مهره ای در آنها انجام شد. افرادی که به تنهایی توانایی راه رفتن و نشستن و کنترل ادرار و مدفوع را ندارند. افرادی که بیماری قلبی کنترل نشده دارند. پاتولوژی ستون فقرات

گروه‌های مداخله

مداخله تمرین در منزل: تمرینات در این مداخله تمرینی شامل کنترل عضلات شکمی و تقویت عضلات ران بود. مداخله کاهش وزن: آزمودنی ها در گروه ترکیبی علاوه بر دریافت پروتکل تمرین درمانی، برنامه کاهش وزن را نیز به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و بارهای مکانیکی باز گرداندن تعادل عضلانی بوسیله تقویت عضلات ضعیف شده و کشش عضلات کوتاه شده تثبیت مهره‌های با تحرک بیش از حد بهبود ساختار بدنی و افزایش تحرک پذیری کاهش بار مکانیکی ساختارهای تحمل وزن نخاع تعدیل انحنای لوردوتیک ستون فقرات کمری ناشی از چاقی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح تاریخ بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201030049193N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حسین زاده

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7714 6478

آدرس ایمیل

metti@ssrc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-09, ۱۴۰۰/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-09, ۱۴۰۰/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین در منزل با و بدون برنامه کاهش وزن بر درد، ناتوانی، ترس از حرکت، و استقامت عضلات تنه در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین در منزل با بدون برنامه کاهش وزن بر افراد مبتلا به کمر درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن و مرد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی سن دامنه بین 20 تا 60 سال کمردرد بیشتر از 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که جراحی بر روی دیسک بین مهره ای در آنها انجام شد. افرادی که دلیل کمردرد آنها چیزی دیگر نظیر شکستگی، تومور سرطانی، لغزش شدید مهره کمری و عفونت باشد. افراد دارای بیماری های زمینه ای روحی روانی افراد مشکوک یا مبتلا به کرونا افرادی که به تنهایی توانایی راه رفتن و نشستن و کنترل ادرار و مدفوع را ندارند. افرادی که بیماری قلبی کنترل نشده دارند. لزوم جراحی ستون فقرات و فتق دیسک پاتولوژی ستون فقرات استفاده از هر نوع دارو یا مسکن و تدابیر درمانی جهت رفع مشکلات کمر درد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا توسط یک فرد غیر درگیر در فرایند پژوهش با استفاده از نرم افزار Random number Allocation تعداد آزمودنی ها در دو گروه: تمرینات در منزل (n=30)، تمرینات کاهش وزن (n=30)) به شکل تصادفی ساده تخصیص داده خواهند شد و پس از آن که از آزمودنی ها ارزیابی های مربوط به پیش آزمون به عمل آمد، با استفاده از روش SNOSE گروه تخصیص یافته ی آنها به آزمونگر معرفی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای ایجاد کور سازی یک سویه کور، ابتدا یکسری اطلاعات کلی در رابطه با نحوه اجرای تمرین و تست گیری به دو گروه داده خواهد شد. با این حال هیچ اطلاعاتی از اینکه شرکت کنندگان در کدام گروه تمرین قرار خواهند گرفت در اختیار آنها قرار داده نخواهد شد.

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 در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

فلکه اول تهرانپارس، خیابان امیری طائمه، خیابان ملکی، خیابان مهرنامی، پلاک 24 واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651998816

تاریخ تایید

2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M95.5

توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون (قبل از شروع مطالعه) و پس آزمون (در انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر درد توسط مقیاس اندازه گیری بصری شدت درد اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون (قبل از شروع مطالعه) و پس آزمون (در انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه اوسوستری برای ارزیابی ناتوانی عملکردی در فعالیت های روزانه استفاده شد.

2

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون (قبل از شروع مطالعه) و پس آزمون (در انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر ترس از حرکت با توجه پرسشنامه ترس از حرکت تمپا مورد بررسی قرار گرفت.

3

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از شروع مطالعه) و پس آزمون (در انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استقامت عضلات تنه در دو حالت فلکشن و اکستنشن انجام شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرین در منزل: تمرینات در این مداخله تمرینی شامل کنترل عضلات شکمی و تقویت عضلات ران بود. تمرینات شامل 5 حرکت بود که به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، هر روز در 3 ست، و هر ست 10 تکرار برای آزمودنی ها مورد نظر قرار گرفت. مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه به طول انجامید که 10 دقیقه ابتدایی و انتهایی به ترتیب شامل گرم کردن و سرد کردن می شد. پیشرفت در تمرینات بر اساس شدت درد هر آزمودنی مشخص شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: کاهش وزن: آزمودنی ها در این گروه علاوه بر دریافت پروتکل تمرین درمانی، برنامه کاهش وزن را نیز به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته دریافت کردند. هر آزمودنی در صورت در اختیار داشتن تردمیل می توانست پس از آموزش کامل در ارتباط با نحوه کار با تردمیل از آن استفاده کند. هر جلسه تمرینی شامل 40 دقیقه پیاده روی که خود شامل 5 دقیقه گرم کردن ابتدایی، 30 دقیقه پیاده روی با سرعت انتخاب شده توسط خود فرد با پیشرفت به سرعت بالاتر و در نهایت 5 دقیقه سرعت کمتر جهت سرد کردن بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، انتهای خیابان حصاری،دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-4398
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
minaafshar.ma8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
جمشید شنبه زاده
آدرس خیابان
خیابان شهید مفتح نرسیده به میدان انقلاب - پلاک ۴۳، دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8607 0779
ایمیل
research@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مینا افشاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، انتهای خیابان حصاری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-4398

تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
minaafshar.ma8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، انتهای خیابان حصاری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-4398
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مینا افشاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، انتهای خیابان حصاری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-4398
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
minaafshar.ma8@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