

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**بررسی مقایسه ای تغییرات پارامترهای سونوگرافیک، الکترومیوگرافیک و عملکردی
انجام هشت هفته تمرینات منتخب ثبات دهنده دینامیکی نوروماسکولار (DNS) در افراد
دچار کمردرد غیر اختصاصی و گروه کنترل**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تمرینات DNS بر روی سطح فعالیت و ضخامت عضلات شکمی و مالتی فیدوس در طی تکالیف پاسچرال در افراد با کمردرد غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، سه سویه کور با تصادفی سازی بلوک بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کمردرد غیر اختصاصی، با رضایت آگاهانه از نحوه ی انجام مداخلات در هر دو گروه ، اما بدون اطلاع از نحوه ی گروه بندی و با فاصله ی فیزیکی مناسب بین گروهها، وارد مطالعه می شوند. گروه اول، تمرینات داینامیک ثباتی نوروماسکولار را به مدت ۸ هفته انجام خواهند داد و در گروه دوم تمرینات تعریف شده ی مک گیل را به مدت ۸ هفته انجام خواهند داد. تمرینات در مرکز تحقیقات دانشکده توانبخشی علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با درد مزمن کمر در ناحیه بین دنده دوازدهم و باسن بدون ارجاع به اندام تحتانی که درد آنها بیش از 6 هفته طول کشیده و و فروکش نکرده باشد و معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه ضربه، شکستگی تازه، وجود ضایعه عصبی یا نخاعی در ستون فقرات کمری، وجود سابقه اختلالات شدید فقرات کمری مثل فتق دیسک، بیماری رماتیسمی، التهابی، ضایعات اعصاب محیطی، بیماری های شدید روانی، جراحی قبلی در ناحیه کمر، اسپوندیلولیتیزیس یا اسپوندیلولیزیس، بیماری عصبی-عضلانی یا مفصلی، بیماری سیستمیک، بیماری های ارگانیك و بدخیمی، حاملگی، بیماری قلبی- تنفسی و متابولیک، همچنین بیمارانی که در طی سه ماه گذشته ورزش های عضلات ناحیه کمر را انجام داده اند

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات ثباتی نوروماسکولار داینامیک گروه مداخله دوم: تمرینات مک گیل

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت و سطح فعالیت عضلات شکمی مالتی فیدوس به ترتیب با استفاده از سونوگرافی و الکترومیوگرافی و میزان ناتوانی و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220310054242N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده هدیه حسینی ماکرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3321 2837

آدرس ایمیل

hediehoseini68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23، ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات پارامترهای سونوگرافیک، الکترومیوگرافیک

و عملکردی انجام هشت هفته تمرینات منتخب ثبات دهنده دینامیکی نوروماسکولار (DNS) در افراد دچار کمردرد غیر اختصاصی و گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات پارامترهای سونوگرافیک، الکترومیوگرافیک و عملکردی انجام هشت هفته تمرینات منتخب ثبات دهنده دینامیکی نوروماسکولار (DNS) در افراد دچار کمردرد غیر اختصاصی و گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان از هر دو جنس با درد مزمن کمر در ناحیه بین دنده دوازدهم و باسن که دردشان بیش از 6 هفته طول کشیده و فروکش نکرده باشد عدم ارجاع درد به اندام تحتانی عدم وجود ناتوانی به دنبال درد عدم وجود ضایعه عصبی یا نخاعی در ستون فقرات کمری عدم وجود سابقه اختلالات شدید فقرات کمری مثل فتق دیسک، بیماری رماتیسمی، التهابی، ضایعات اعصاب محیطی، بیماری های شدید روانی، جراحی قبلی در ناحیه کمر، اسپوندیلولیتیز یا اسپوندیلولیزیس، بیماری عصبی-عضلانی یا مفصلی، بیماری سیستمیک، بیماری های ارگانیك و بدخیمی، حاملگی، بیماری قلبی- تنفسی و متابولیک،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تکنیک مورد استفاده را متوجه نمی شوند ناتوانی حرکتی عدم تمایل بیمار برای ادامه ی پروسه ی تحقیق عدم توانایی بیمار در جهت انجام تمرین ها

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک ساده با استفاده از ساین بلوک های متفاوت، برای تخصیص هر شرکت کننده به گروه های مداخله استفاده خواهد شد. از نرم افزار اکسل و فانکشن (rand) برای تهیه ترتیب های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می شود. پس از تعیین نوع مداخله در هر شرکت کننده، یک کد به فرد اختصاص داده می شود. کدهای اختصاص داده شده از طریق یک نرم افزار به ترتیب به داوطلبان واجد شرایط تعلق می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و خود محقق در زمان اندازه گیری و بررسی دیتاها. فردی که تمرینات را به دو گروه می دهد نیز نسبت و به کنترل یا گروه اصلی بودن بی اطلاع است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4816987519

تاریخ تأیید

2022-02-21, 1400/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.996

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

S34.1

توصیف کد ICD-10

Other injury of lumbar spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت عضلات مالتی فیدوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ای ام جی

2

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت عضلات شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ای ام جی

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات ابدومینال

مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مطالعه و بعد از ۸ هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله مالتی فیدوس
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مطالعه و بعد از ۸ هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثباتی نوروماسکولار داینامیک. در این گروه بیماران به مدت ۸ هفته و سه جلسه در هفته تمرینات منتخب ثباتی نوروماسکولار داینامیک را انجام خواهند داد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده هدیه حسینی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، خیابان دماوند، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

8496 7754 21 98+

ایمیل

hediehoseini68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فن

آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443 ف

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات نعیمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم توانبخشی،

گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات نعیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

تهران - خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111

تلفن
2057 7754 21 98+
ایمیل

naimi.se@sbmu.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

کد پستی
1616913111
تلفن
2057 7754 21 98+
ایمیل
naimi.se@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات نعیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

تهران - خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111

تلفن
2057 7754 21 98+
ایمیل
naimi.se@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد