# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# 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 ازمطالعه**
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 تحتاني که درد آنها بیش از 6 هفته طول کشیده و و فروکش نکرده باشد و معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه ضربه، شکستگي تازه، وجود ضایعه عصبي یا نخاعي در ستون فقرات کمري، وجود سابقه اختلالات شدید فقرات کمري مثل فتق دیسك، بیماري رماتیسمي، التهابي، ضایعات اعصاب محیطي، بیماري هاي شدید رواني، جراحي قبلي در ناحیه کمر، اسپوندیلولیستزیس یا اسپوندیلولیزیس، بیماري عصبي-عضلاني یا مفصلي، بیمـاري سیستمیك، بیماري هاي ارگانیك و بدخیمي، حاملگي، بیماري قلبي- تنفسي و متابولیك، همچنین بیماراني که در طي سه ماه گذشته ورزش هاي عضلات ناحیه کمر را انجام داده اند
**گروه‌های 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 الکترومایگرافی 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: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-01-28, 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 تحتاني عدم وجود ناتوانی به دنبال درد عدم وجود ضايعه عصبي يا نخاعي در ستون فقرات كمري عدم وجود سابقه اختلالات شديد فقرات كمري مثل فتق ديسك، بيماري رماتيسمي، التهابي، ضايعات اعصاب محيطي، بيماري هاي شديد رواني، جراحي قبلي در ناحيه كمر، اسپوندیلولیستزیس یا اسپوندیلولیزیس، بيماري عصبي-عضلاني يا مفصلي،بيمـاري سيستميك،بيماري هاي ارگانيك و بدخيمي،حاملگي،بيماري قلبي- تنفسي و متابوليك،

**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**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بلوک ساده با استفاده از سایز بلوک‌های متفاوت، برای تخصیص هر شرکت کننده به گروه‌های مداخله استفاده خواهد شد. از نرم افزار اکسل و فانکشن (rand) برای تهیه ترتیب‌های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می‌شود. پس از تعیین نوع مداخله در هر شرکت کننده، یک کد به فرد اختصاص داده می‌شود. کدهای اختصاص داده شده از طریق یک نرم افزار به ترتیب به داوطلبان واجد شرایط تعلق می‌گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کننده و خود محقق در زمان اندازگیری 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 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 علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - ساختمان شماره 2-طبقه پنجم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

4816987519

**تاریخ تایید**

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.996

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از ۸ هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ای ام جی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سطح فعالیت عضلات شکمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از ۸ هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ای ام جی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت عضلات ابدومینال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
شروع مطالعه و بعد از ۸ هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اولتراسونوگرافی

**4**

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های 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**
+98 21 7754 8496
**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**
1985717443ف
**تلفن**
+98 21 2243 9781
**فکس**
+98 21 2243 9981
**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
**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 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**
میدان امام حسین، خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
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**
+98 21 7754 2057
**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