

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر یک دوره تمرینات با ابزار ساعت لگن بر استقامت عضلات ناحیه مرکزی بدن، دامنه حرکتی تنه و شدت درد در زنان میانسال مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر یک دوره تمرینات با ابزار ساعت لگن بر استقامت عضلات ناحیه مرکزی بدن، دامنه حرکتی تنه و شدت درد در زنان میانسال مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با نمونه گیری ساده و دردسترس، بر روی 30 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی 1400 در شهر تهران از طریق نمونه گیری ساده و دردسترس انجام شد.

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

شرایط ورود به مطالعه: درد غیر اختصاصی کمر که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته سن بیشتر از 40 سال و کمتر از 50 سال عدم سابقه درد رادیکولار و وجود هر گونه نشانه های نورولوژیکی، عفونت سیستماتیک، اختلالات قلبی عروقی و تعادلی باردار نبودن عدم سابقه بیماری های متابولیک، سیستمیک، التهابی، روماتوئید و بدخیمی ها. شرایط خروج از مطالعه: وجود سابقه ضربه و شکستگی تازه و آسیب اخیر اندام تحتانی وجود بی ثباتی آشکار در ناحیه کمر سابقه جراحی ستون فقرات و دقومیتی یا بیماری شدید ستون فقرات

#### گروه های مداخله

تمرینات با ابزار ساعت لگن

#### متغیرهای پیامد اصلی

استقامت عضلات ناحیه مرکزی بدن، دامنه حرکتی تنه، شدت درد

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فروغ سپیددار

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1640 4467 21 98+

##### آدرس ایمیل

forough.sepidar@srbiau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۹, 2022-05-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۴, 2022-06-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرینات با ابزار ساعت لگن بر استقامت عضلات ناحیه مرکزی بدن، دامنه حرکتی تنه و شدت درد در زنان میانسال مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرینات با ابزار ساعت لگن بر استقامت عضلات ناحیه مرکزی بدن، دامنه حرکتی تنه و شدت درد در زنان میانسال مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد غیر اختصاصی کمر که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته سن بیشتر از 40 سال و کمتر از 50 سال عدم سابقه درد رادیکولار و وجود

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220117053752N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 05-06-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 05-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

هر گونه نشانه های نورولوژیکی، عفونت سیستماتیک، اختلالات قلبی عروقی و تعادلی باردار نبودن عدم سابقه بیماری های متابولیک، سیستمیک، التهابی، روماتوئید و بدخیمی ها

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود سابقه ضربه و شکستگی تازه و آسیب اخیر اندام تحتانی وجود بی ثباتی آشکار در ناحیه کمر سابقه جراحی ستون فقرات و دقومیتی یا بیماری شدید ستون فقرات

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده شد که با روش پرتاب سکه انجام شد. از این روش معمولاً برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی های دو گروهی استفاده می شود به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می گیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب شد و افراد به دو گروه تصادفی تخصیص می یابند. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed) و موم شده با توالی تصادفی (opaque envelopes) استفاده شد. این روش یکی از روش های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد که به اختصار به روش SNOSE مرسوم است. در این روش بعد از توالی تصادفی تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم و تحقیقات (کمیته اخلاق در

پژوهش)

**آدرس خیابان**

تهران: اکباتان فاز ۲، بلوک ۳، ورودی ۶، واحد ۱۲۲

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1396948111

**تاریخ تایید**

2021-11-22, 1400/09/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.SRB.REC.1400.278

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

استقامت عضلات ناحیه مرکزی بدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از دوره مداخلات

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون های مک گیل

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی تنه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از دوره مداخلات

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست دو بار اصلاح شده شوبر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از دوره مداخلات

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شاخص بصری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت عضلانی اکستانسورهای تنه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از دوره مداخلات

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نیرو سنج دستی نیکلاس

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک پزشکی ورزشی دکتر براتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 امیرحسین براتی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان استاد حسن بنا، کوچه نعمتی، پلاک ۸، واحد ۵  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1667753316  
**تلفن**  
 3380 2631 21 98+  
**ایمیل**  
 ahbarati20@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فروغ سپیدداری  
**آدرس خیابان**  
 تهران: اکباتان فاز ۲، بلوک ۳، ورودی ۶، واحد 122  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1396948111  
**تلفن**  
 1640 4467 21 98+  
**ایمیل**  
 forough.sepidar@srbiau.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران  
**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

## شرح متغیر پیامد

عملکرد حس عمقی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل و بعد از دوره مداخلات  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 گونیامتر یونیورسیال به روش نیوکامر

### 3

## شرح متغیر پیامد

توانایی کنترل حرکتی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل و بعد از دوره مداخلات  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 آزمون های کنترل حرکت لوماجوکی

### 4

## شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل و بعد از دوره مداخلات  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 تست BESS

### 5

## شرح متغیر پیامد

تعادل پویا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل و بعد از دوره مداخلات  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 تست ستاره

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل تمرینی تحقیق حاضر برگرفته از تمرینات پیلانسی می باشد که حرکات آن بر روی تشک ورزشی انجام می گیرد. تمرینات شامل 18 حرکت از تمرینات پیلانسی می باشد (پروتکل شامل سه بخش 1-ده حرکت کششی ناحیه لگن و کمر 2- دو تمرین کششی برای راستای بدن 3- شش تمرین ثبات مرکزی بدن). تمرینات به مدت هشت هفته (هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای) زیر نظر پزشک اجرا می گردد. شدت تمرینات براساس افزایش توانایی آزمودنی صورت می گیرد به طوری که تمرینات را با حفظ راستای بدن و بدون احساس درد انجام دهند. وسایل مورد استفاده برای اجرای تمرینات شامل یک تشک ورزشی و یک فوم فشرده می باشد.

## طبقه بندی

توانبخشی

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل:

## طبقه بندی

توانبخشی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین براتیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5845 2990 21 98+

ایمیل

ahbarati20@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین براتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5845 2990 21 98+

ایمیل

ahbarati20@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین براتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5845 2990 21 98+

ایمیل

ahbarati20@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده امکان در اختیار گذاشتن برای محققین وجود دارد و امکان هر گونه آنالیز دیگر بر روی داده‌ها و هر گونه استفاده برای مصارف تحقیقاتی و درمانی از این مطالعه مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات-گروه تربیت بدنی. فروغ

سپیددار- شماره تماس 09195901181 ایمیل:

Sepidar1181@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت پیام از طرف فرد متقاضی و بررسی شرایط درخواست در اولین فرصت اطلاعات مورد نیاز برای فرد ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

ندارم