

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا و باراوسل بر درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی و جنبش پذیری در زنان ورزشکار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا و باراوسل بر درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی و جنبش پذیری در زنان ورزشکار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### طراحی

کارآزمایی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تست های پژوهش حاضر در محل آزمایشگاه دانشگاه شهید بهشتی گرفته خواهد شد، و بعد از انجام تمامی تست ها تمرینات منتخب در محل باشگاه دانشگاه شهید بهشتی ارائه خواهد شد. مطالعه دو سوره کور، شرکت کنندگان و تحلیل گرا داده ها و آماربست پژوهش هیچ گونه اطلاعاتی از گروه های پژوهش نخواهند داشت.

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

جنسیت زن، دامنه سنی 20 تا 40 سال، داشتن کمردرد مزمن در طی شش ماه اخیر، ورزشکار بودن معیارهای خروج: تمایل به انصراف در هر زمان از اجرای برنامه تمرینی و یا پیش و پس آزمون، داشتن غیب بیش از دو جلسه ممتد و یا بیش از سه جلسه غیر ممتد در طی اجرای برنامه های تمرینی، آسیب دیدگی در طول اجرای دوره تحقیق

#### گروه های مداخله

آزمودنی ها پس از انجام پیش آزمون ها در گروه تجربی اول: تمرینات عصبی-عضلانی پویا، درگروه تجربی دوم: تمرینات باراوسل و در گروه سوم: گروه کنترل که هیچ فعالیت خاصی انجام نمی شود قرار گرفته و پس از اتمام پروتکل های درمانی از هر سه گروه پس آزمون گرفته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی و جنبش پذیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220720055508N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۵ ,16-08-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه ادهمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8828 064 913 98+

##### آدرس ایمیل

f.adhami@mail.sbu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا و باراوسل بر درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی و جنبش پذیری در زنان ورزشکار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو برنامه ورزشی متفاوت بر بهبود کمردرد زنان ورزشکار

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

جنسیت زن دامنه سنی 20 تا 40 سال داشتن کمردرد مزمن در طی شش ماه اخیر نداشتن تمرینات ورزشی سنگین در طی اجرای تحقیق ورزشکار بودن عدم مصرف داروها عدم رژیم غذایی خاص شاخص توده بدنی نرمال عدم ابتلا به بیماری های ارتوپدی و نورولوژی عدم عمل جراحی در ستون فقرات و لگن نداشتن بیماری روماتیسمی نداشتن انحنای نرمال زاویه کمری (20-45) نداشتن مشکلات مرتبط با عصب سیاتیک

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

تمایل به انصراف در هر زمان از اجرای برنامه تمرینی و یا پیش و پس آزمون نداشتن غیب بیش از دو جلسه ممتد و یا بیش از سه جلسه غیر ممتد در طی اجرای برنامه های تمرینی آسیب دیدگی در طول اجرای دوره تحقیق اجرای برنامه های توانبخشی دیگر در طول تحقیق

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه گروه بندی افراد با استفاده از روش بلوک های تصادفی می باشد. افراد به سه گروه ۱۵ نفره تقسیم بندی می شوند: گروه اول تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا را دریافت کرده و گروه دوم تمرینات پاراوسل را دریافت می کنند و گروه سوم که گروه کنترل می باشد هیچگونه فعالیتی را دریافت نخواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی شرکت کنندگان در این پژوهش نسبت به نحوه ی گروه بندی و دریافت برنامه های تمرینی و همچنین روند پژوهش هیچ گونه اطلاع و آگاهی نداشته اند و در گروه های a, b و c قرار گرفته اند. هیچ گونه اطلاعی نسبت به گروه های فوق الذکر در اختیار تحلیلگر داده ها و فرد مسلط به آمار قرار نگرفته است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تاریخ تایید

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1401.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری درد با استفاده از خط کش (VAS) Visual Analogue (Scale)

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون اصلاح شده Beiring Sorensen

4

شرح متغیر پیامد

جنش پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش خسارت اجتماعی و اقتصادی ناشی از کاهش حضور فرد در جامعه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحلیل آمار و اطلاعات

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا شرکت کنندگان در طی شش هفته تمرینات منتخب را سه روز در هفته و به مدت یک ساعت دریافت می کنند، تمامی تمرینات از ساده به پیشرفته ارائه می شوند، برنامه ی تمرینی شامل سه بخش گرم کردن، تمرینات اصلی و سرد کردن است. این تمرینات با شدت کم شروع شده و در جلسات پایانی به شدت آن ها اضافه می شود. اصل اضافه بار افزایش تدریجی در هر جلسه تمرین با توجه به اجرای صحیح و فشار تمرین در جلسه ی قبلی کنترل می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینات باراوسل شرکت کنندگان در طی شش هفته تمرینات منتخب را سه روز در هفته و به مدت یک ساعت دریافت میکنند، تمامی تمرینات از ساده به پیشرفته ارائه می شوند، برنامه ی تمرینی شامل سه بخش گرم کردن، تمرینات اصلی و سرد کردن است. تمرینات از مقدار کم شروع و به تدریج به آن ها اضافه می شود. تکرار حرکات در هر جلسه نسبت به جلسه قبل افزایش داده می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در حین تحقیق هیچ فعالیتی دریافت نخواهد کرد

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ادهمی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تلفن

8828 064 913 98+

ایمیل

fatemehadhami8828@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشار جعفری

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تلفن

5824 2990 21 98+

ایمیل

Af\_jafari@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه 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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ادهمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پاتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جانبازان غربی، خیابان شانزده متری دوم، خیابان شهید  
رویان، کوچه ابوالفضل، پلاک ۴، واحد ۱۰  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱  
**تلفن**  
۸۸۲۸ ۰۶۴ ۹۱۳ ۹۸+  
**فکس**  
۸۸۲۸ ۰۶۴ ۹۱۳ ۹۸+  
**ایمیل**  
f.adhami@mail.sbu.ac.ir

دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پاتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جانبازان غربی، خیابان شانزده متری دوم، خیابان شهید  
رویان، کوچه ابوالفضل، پلاک ۴، واحد ۱۰  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱  
**تلفن**  
۸۸۲۸ ۰۶۴ ۹۱۳ ۹۸+  
**فکس**  
۸۸۲۸ ۰۶۴ ۹۱۳ ۹۸+  
**ایمیل**  
f.adhami@mail.sbu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه ادهمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آسیب شناسی ورزشی گرایش حرکات اصلاحی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اوین، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید  
بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱  
**تلفن**  
۸۸۲۸ ۰۶۴ ۹۱۳ ۹۸+  
**ایمیل**  
fatemehadhami8828@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتر ندارد  
**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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
PDF  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شش ماه بعد از انتشار  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمامی محققین موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به جز موارد شخصی و محرمانه افراد، تمامی اطلاعات موجود در  
پژوهش می‌تواند در اختیار محققین قرار بگیرد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
سایت آدرسا کتابخانه دانشگاه شهید بهشتی، ایرانداک، ایمیل:  
fatemehadhami8828@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از درخواست، یک هفته بعد  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه ادهمی  
**موقعیت شغلی**