پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی بین انواع مختلف ورزشهای اصلاح کننده همراه با رژیم غذایی بر تیلت قدامی لگن در بیماران چاق مبتلا به کمردرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
دریافت شواهدی مبنی بر بهبود وزن بدن و اثر آن بر تغییرات بیومکانیکی لگن و ستون فقرات کمری پس از رژیم غذایی به تنهایی، رژیم غذایی و آزادسازی بافت نرم، رژیم غذایی و ورزش قدرتی،رژیم غذایی و ورزش هوازی و نیز مقایسه ویژگیهای بیومکانیکی بین این گروهها برای یافتن بهترین روش درمان کمردرد.

طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سویه کور است. 80 شرکت کننده به صورت تصادفی به چهار گروه 20 نفره تقسیم می شوندو مجموعا 6 هفته مداخله ورزشی و آزاد سازی بافت نرم شامل 5 جلسه در هفته (30 جلسه) همراه با رژیم غذایی اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
داده ها از مردم کراچی پاکستان که به کلینیک فیزیوتراپی ارجاع داده می شوند جمع آوری می گردد. قبل و بعد از 6 هفته مداخلات ارزیابی پیامدها در هرگروه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کمردرد مزمن غیر اختصاصی، سن بین 25 تا 40 سال، تیلت قدامی لگن بیشتر از 13.5 درجه، هردو جنس(مرد و زن)، درجه چاقی یک و دو عدم بیماریهای پوستی یا التهابی، شکستگیهای اخیر، بدفرمیهای مادرزادی اندام تحتانی، اختلالات قلبی عروقی، ریوی، کلیوی و خونی

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان با سن بین 25 تا 40 سال بر اساس شاخص توده بدنی به چهار گروه تسیم می شوند.بعد از ارزیابی، برنامه ی جامع توانبخشی شامل رژیم غذایی به تنهایی به عنوان گروه کنترل، رژیم غذایی و آزادسازی بافت نرم، رژیم غذایی و ورزش قدرتی،رژیم غذایی و ورزش هوازی مشخص می شود به نحوی که همه گروهها 500 کیلوکالری کمتر از نیاز کالریک روزانه ی خود دریافت نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، ناتوانی، کیفیت زندگی، تیلت لگن، درصد چربی، قدرت عضله، ضخامت عضله، آمادگی هوازی، نسبت کمر به ران، طول عضلات رکتوریس فموریس و ایلیوپسواس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130121012210N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده شادمهر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7752 8468
آدرس ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی بین انواع مختلف ورزشهای اصلاح کننده همراه با رژیم غذایی بر تیلت قدامی لگن در بیماران چاق مبتلا به کمردرد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بین انواع ورزشهای اصلاحی همراه با رژیم غذایی در بهبود

کمردرد در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی سن بین 25 تا 40 سال تیلت قدامی لگن بیشتر از 13.5 درجه درجه چاقی یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای پوستی یا التهابی شکستگیهای اخیر بدفرمیهای مادرزادی اندام تحتانی اختلالات قلبی عروقی، ریوی، کلیوی و خونی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در این مطالعه به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده از گروه بندی بیماران و نوع مداخله آگاه نمی باشد.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

S30.0

توصیف کد ICD-10

Contusion of lower back and pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(بعد از هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(بعد از هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ایندکس ناتوانی اشوستری

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(بعد از هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

4

شرح متغیر پیامد

تیلت لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(بعد از هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرامتری

5

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(بعد از هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحلیل ایمپدانس بیوالکتریکی

6

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(بعد از هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

7

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(بعد از هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
آمادگی هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(بعد از هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتکل بروس

9

شرح متغیر پیامد
نسبت کمر به ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(بعد از هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دورتادور لگن و هیپ با متر نواری

10

شرح متغیر پیامد
طول عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(بعد از هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست توماس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران توسط یک متخصص تغذیه بررسی شده و میزان متابولیسم پایه آنها مشخص می شودو نهایتا میزان کالری پیشنهادی روزانه آنها محاسبه می گردد.از این میزان 500 کیلوکالری کم می شود که برابر با یک پوند چربی و معادل 3500 کیلوکالری در هفته است. شرکت کنندگان این رژیم را به مدت 6 هفته دنبال خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه رژیم غذایی و آزادسازی بافت نرم، این گروه همان رژیم غذایی گروه کنترل را دنبال خواهد کرد. به علاوه آزادسازی بافت نرم عضلات ایلیسواس و رکتوریس فموریس، به مدت 6 هفته، 5 بار در هفته (30 جلسه) نیز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی و ورزش قدرتی، این گروه همان رژیم غذایی گروه کنترل را دنبال خواهد کرد. به علاوه ورزشهای قدرتی برایعضلات پکتورالیس ماژور، لاتیسیموس دورسی،دلتوید، تراپز، بایسپس،ارکتور اسپاین و گاستروکنمیوس محاسبه و تحت نظارت به مدت 6 هفته 5 بار در هفته (30 جلسه) انجام می گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی و ورزش هوازی،این گروه همان رژیم غذایی گروه کنترل را دنبال خواهد کرد. به علاوه ورزشهای هوازی که توسط ورزش با 70 تا 75 درصد ضربان قلب حداکثر به مدت 40 دقیقه در هرجلسه 5 بار در هفته (30 جلسه) انجام می گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 3939
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Ali Akbar Fotohi
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، ساختمان مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد سرفراز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
mohdpk23@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد سرفراز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
mohdpk23@hotmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد