پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثربخشی دو روش تمرینی ثبات مرکزی ایزومتریک و ایزوتونیک بر درد و عملکرد افراد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام مطالعه حاضر مقایسه دو روش تمرینی ثباتی ایزومتریک و ایزوتونیک بر درد و عملکرد افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی می باشد.

طراحی

در این تحقیق بیماران دو گروه تمرینی به مدت 8 هفته تمرینات درمانی را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل هیچ مداخله را دریافت نخواهد کرد. به منظور فرایند تصادفی سازی هر بیمار شماره ای را در یک پاکت بسته انتخاب خواهد کرد. برای راحتی محاسبه از برنامه وب سایت "تصادف ساز تحقیق" استفاده خواهد شد. بنابراین این بیماران به سه گروه ۱۵ نفره زیر به طور مساوی تقسیم شدند: گروه تمرینات ثباتی ایزومتریک، گروه تمرینات ثباتی ایزوتونیک و گروه کنترل. از نرم افزار G پاور 3.1 برای محاسبه حجم نمونه با آلفای 0.05، توان (90%) و اندازه اثر (0.5) استفاده شد. در مجموع 36 بیمار (در هر گروه 12 نفر) برای مطالعه مورد نیاز بودند. از این جهت به منظور ریزش احتمالی شرکت کننده گان تعداد 15 نفر (در مجموع 45 نفر) در گروه ها تختصاص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این افراد توسط پزشک ارتوید شناسایی و به آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی جهت انجام تمرینات ارجاع خواهند شد (کورسای آزمودنی و ارزیاب ها).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق: آزمودني های مطالعه حاضر شامل افراد مبتلا به کمردرد مزمن می باشد. آزمودني های این مطالعه در طی تحقیق در هیچ فعالیت ورزشي یا مداخله درماني دیگر شرکت نخواهند کرد. معیارهای خروج از تحقیق: داشتن علائمي مانند: تب، سرفه، ضعف و به طور کلي افراد مشکوک مبتلا به ویروس کرونا، بیماری های استخوانی، اختلالات رواني، اختلالات عصبي و عضلاني، ناهنجاری های مادرزادی، هر گونه تروما، سابقه جراحي ستون فقرات و به طور کلی داشتن هر بیماری دیگر به جز کمردرد مزمن غیر اختصاصی.

گروه‌های مداخله

1- گروه تمرین درمانی، 2- گروه تمرین درمانی، 3- گروه کنترل.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180727040609N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش خالدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3243 0715

آدرس ایمیل

arashkhaledi666@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش تمرینی ثبات مرکزی ایزومتریک و ایزوتونیک بر درد و عملکرد افراد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش تمرینات ثبات مرکزی برای بهبود کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی عدم وجود هرگونه سابقه جراحی در ستون‌فقرات عدم وجود سوابق پاتولوژیکی (بیماری) ستون‌فقرات عدم وجود آسیب‌های ارتوپدیک و نورولوژیکی عدم وجود کوتاهی ساختاری یا عملکردی بیش از ۲ سانتیمتر در یکی از اندام‌های تحتانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود فتق دیسک کمر وجود مرحله حاد بیرون زدگی دیسک کمر وجود بیماری های سیستماتیک (مانند بیماری های قلبی عروقی) انجام جراحی ستون فقرات در گذشته داشتن شکستگی یا بیماری های التهابی ستون فقرات انجام هرگونه مداخله درمانی در دو ماه گذشته مصرف داروهای پزشکی عدم شرکت در جلسات درمانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **45**
سه گروه شامل دو گروه تجربی و یک گروه کنترل (15 نفر برای هر گروه)
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور فرایند تصادفی سازی هر بیمار شماره ای را در یک پاکت بسته انتخاب خواهد کرد. برای راحتی محاسبه از برنامه وب سایت "تصادف ساز تحقیق" استفاده خواهد شد. بنابراین این بیماران به سه گروه ۱۵ نفره زیر به طور مساوی تقسیم شدند: گروه تمرینات ثباتی ایزومتریک، گروه تمرینات ثباتی ایزوتونیک و گروه کنترل.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بعد از اینکه آزمودنی ها توسط پزشک به مرکز تمرین درمانی ارجاع داده شدند، کاملا روند یک فرایند درمانی را سپری خواهند نمود و به هیچ عنوان از اینکه در یک پژوهش قرار می گیرند مطلع نخواهند شد. از طرفی به منظور بررسی متغیرهای وابسته در قبل و بعد از تمرین درمانی، افراد متخصصی را در نظر گرفته ایم که از روند تحقیق بی اطلاع خواهند بود. بنابراین، مطالعه ما با کورسازی بیماران و ارزیاب ها همراه خواهد بود (دوسویه کور).
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳- پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2023-03-08, ۱۴۰۱/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1401.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته. متغیر درد یک روز قبل از شروع و یک روز بعد از اتمام دوره تحقیق/درمان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد (استفاده از مقیاس بصری درد VAS).

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته. متغیر ناتوانی عملکردی یک روز قبل از شروع و یک روز بعد از اتمام دوره تحقیق/درمان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ناتوانی عملکردی (استفاده از پرسشنامه اوسوستری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته. متغیر درد یک روز قبل از شروع و یک روز بعد از اتمام دوره تحقیق/درمان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته. متغیر ناتوانی عملکردی یک روز قبل از شروع و یک روز بعد از اتمام دوره تحقیق/درمان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ناتوانی عملکردی (استفاده از پرسشنامه اوسوستری)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی ایزومتریک. در این گروه مداخله تمرینی صرفاً شامل حرکات تمرینی است که در حالت ایستا و با انقباضات از نوع ایزومتریک انجام می شود. بیماران در این گروه به مدت 8 هفته (سه جلسه 45 تا 60 دقیقه ای در هفته) تحت نظارت مستقیم متخصص، با استفاده از تجهیزاتی مانند توپ سوئیسی، تراباند و وزنه های سبک به تمرین خواهند پرداخت. تعداد حرکات از 6 تا 12 در هر جلسه است که از هفته های ابتدایی تا انتهایی درمان براساس میزان سازگاری بیمار پیشرفت داده خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی ایزوتونیک. در این گروه مداخله تمرینی صرفاً شامل حرکات تمرینی است که در حالت پویا و با انقباضات از نوع ایزوتونیک (بدون حفظ انقباض ثابت) انجام می شود. بیماران در این گروه به مدت 8 هفته (سه جلسه 45 تا 60 دقیقه ای در هفته) تحت نظارت مستقیم متخصص، با استفاده از تجهیزاتی مانند توپ سوئیسی، تراباند و وزنه های سبک به تمرین خواهند پرداخت. تعداد حرکات از 6 تا 12 در هر جلسه است که از هفته های ابتدایی تا انتهایی درمان براساس میزان سازگاری بیمار پیشرفت داده خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: (بدون مداخله درمانی). در کل دوره تحقیق گروه کنترل تحت نظارت ساده و بدون دریافت هیچ مداخله درمانی خواهند بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه دانشکده تربیت بدنی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی قیطاسی

آدرس خیابان

تهران- اوین- دانشگاه شهید بهشتی- روبروی معاونت فناوری اطلاعات و ارتباطات - دانشکده علوم ورزشی و تندرستی- ساختمان شماره 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2243 1963

ایمیل

m_gheitasi@sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sport.sbu.ac.ir/%D8%AA%D9%85%D8%A7%D8%B3-%D8%A8%D8%A7-%D8%A2%D8%B2%D9%85%D8%A7%DB%8C%D8%B4%DA%AF%D8%A7%D9%87

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی قیطاسی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، گروه تندرستی و بازتوانی ورزشی، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 5826

ایمیل

m_gheitasi@sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sport.sbu.ac.ir/%DA%AF%D8%B1%D9%88%D9%87-%D8%A8%D8%A7%D8%B2%D8%AA%D9%88%D8%A7%D9%86%DB%8C

ردیف بودجه

دانشگاه شهید بهشتی

کد بودجه

دانشگاه شهید بهشتی

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز ابطحی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2732
ایمیل
b_abtahi@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fbs.sbu.ac.ir/~b_abtahi
ردیف بودجه
دانشگاه شهید بهشتی
کد بودجه
دانشگاه شهید بهشتی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش خالدی
موقعیت شغلی
متخصص بازتوانی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9718996488
تلفن
021 883517300
ایمیل
arashkhaledi666@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=9apCoWwAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قیطاسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین فضل الله، میدان شهید دکتر شهریاری(میدان دانشگاه)، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1953
ایمیل
m_gheitasi@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir/web/sport/%D8%AF%DA%A9%D8%AA%D8%B1-%D9%85%D9%87%D8%AF%DB%8C-%D9%82%DB%8C%D8%B7%D8%A7%D8%B3%DB%8C?p_l_back_url=%2Fgroup%2Fsport%2F%7E%2Fcontrol_panel%2Fmanage%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_tabs1%3Dpages%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_privateLayout%3Dfalse%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_displayStyle%3Dmiller-columns%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_selPlid%3D24540%26p_r_p_layoutSetBranchId%3D0%26p_p_auth%3DUMPm1GOv

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قیطاسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین فضل الله، میدان شهید دکتر شهریاری(میدان دانشگاه)، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
009829905821
ایمیل
m_gheitasi@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir/web/sport/%D8%AF%DA%A9%D8%AA%D8%B1-%D9%85%D9%87%D8%AF%DB%8C-%D9%82%DB%8C%D8%B7%D8%A7%D8%B3%DB%8C?p_l_back_url=%2Fgroup%2Fsport%2F%7E%2Fcontrol_panel%2Fmanage%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_tabs1%3Dpages%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_privateLayout%3Dfalse%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_displayStyle%3Dmiller-columns%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_selPlid%3D24540%26p_r_p_layoutSetBranchId%3D0%26p_p_auth%3DUMPm1GOv

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات فوق در قالب را طرح دانشگاهی و همچنین مقالات پژوهش در دسترس قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 تا 15 ماه بعد از اتمام طرح تحقیق
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پژوهشگران، درمانگران و متخصصان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کمک به درمانگران، محققان و متخصصان در جهت ارتقای پژوهش های اکادمیک و درمان بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر آرش خالدی شماره تماس: 09120078615 ادرس ایمیل :arashkhaledi@ut.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اسرع وقت و بعد از انتشار مقالات علمی، هر آنچه که بتواند به فرایند علمی و درمانی کمک کند در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات