

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اختصاص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این افراد توسط پزشک ارتوپد 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: آزمودنی های مطالعه حاضر شامل افراد مبتلا به کمردرد مزمن می باشد. آزمودنی های این مطالعه در طی تحقیق در هیچ فعالیت ورزشی یا مداخله درمانی دیگر شرکت نخواهند کرد. معیارهای خروج از تحقیق: داشتن علائمی مانند: تب، سرفه، ضعف و به طور کلی افراد مشکوک مبتلا به ویروس کرونا، بیماری های استخوانی، اختلالات روانی، اختلالات عصبی و عضلانی، ناهنجاری های مادرزادی، هر گونه تروما، سابقه جراحی ستون فقرات و به طور کلی داشتن هر بیماری دیگر به جز کمردرد مزمن غیر اختصاصی.

گروه های 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: ۱۴۰۲/۰۲/۱۱, 01-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۱, 2023-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش خالدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0715 3243 56 98+

آدرس ایمیل

arashkhaledi666@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تمرینات ثابت 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 ستون فقرات عدم وجود سوابق پاتولوژیکی (بیماری) ستون فقرات 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 بیماری‌های سیستماتیک (مانند بیماری‌های قلبی عروقی) انجام جراحی ستون فقرات در گذشته داشتن شکستگی یا بیماری‌های 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

فار مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بعد از اینکه آزمودنی‌ها توسط پزشک به مرکز تمرین درمانی ارجاع داده شدند، کاملاً روند یک فرایند درمانی را سپری خواهند نمود و به هیچ عنوان از اینکه در یک پژوهش قرار می‌گیرند 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 ارزیاب‌ها همراه خواهد بود (دوسوپه کور).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 تأیید

2023-03-08, 1401/12/17

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 می‌شود. 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 وزنه‌های سبک به تمرین خواهند پرداخت. تعداد حرکات از 6 تا 12 در هر جلسه است که از هفته‌های ابتدایی تا انتهای 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 می‌شود. 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 وزنه‌های سبک به تمرین خواهند پرداخت. تعداد حرکات از 6 تا 12 در هر جلسه است که از هفته‌های ابتدایی تا انتهای 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 مسؤول

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 مسؤول

مهدی قیطاسی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، 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

مبدأ 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 ابطی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2732 2990 21 98+

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 خالدي

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

883517300 021

ایمیل

arashkhaledi666@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=9apCoWwA-AAJ&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 شهریار (میدان دانشگاه)، دانشگاه

شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1953 2243 21 98+

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_i_back_url=%2Fgroup%2Fsport%2F%7E%2Fcontr ol_panel%2Fmanage%3Fp_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

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 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

پژوهش‌های اکادمیک و درمان بیماران

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

دکتر آرش خالدي شماره تماس: 09120078615 آدرس 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