پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات Egoscue و NASM با مانور تو کشیدن شکم بر درد و زاویه لوردوز در زنان مبتلا به کمر درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف تعیین تاثیر تمرینات Egoscue و NASM همراه با مانور توکشیدن شکم و مقایسه اثربخشی این روش ها با یکدیگر در زنان مبتلا به کمر درد مزمن می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی یک سویه کور، دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز ۲ در این مطالعه ۷۵ زن با زاویه لوردوز بیشتر از ۳۵ درجه و مبتلا به کمردرد مزمن شرکت خواهند کرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه اراک انجام خواهد شد.آزمودنی ها در این مطالعه زاویه لوردوز کمری بالاتر از ۳۵ درجه خواهند داشت و همچنین به کمردرد مزمن مبتلا هستند. تمرینات Egoscue و NASM همراه با مانور توکشیدن شکم به مدت هشت هفته انجام خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 35 سال، زاویه لوردوز بیشتر از 35درجه، نداشتن هرگونه سابقه شکستگی و جراحی در ستون فقرات، نداشتن سابقه پاتولوژیکی بیماری ستون فقرات، آسیبهای ارتوپدیک و بیماری های مفصلی در ستون فقرات ، درد کمر بیشتر از 3 طبق مقیاس بصری درد ، سابقه حداقل سه ماه درد کمر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول تمرینات Egoscue را همراه با مانور تو کشیدن شکم به مدت هشت هفته انجام میدهند. گروه مداخله دوم تمرینات NASM را همراه با مانور تو کشیدن شکم به مدت هشت هفته انجام میدهند. گروه کنترل در این مدت روتین معمول زندگی خود را خواهد داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ زاویه لوردوز کمری؛ ناتوانی؛ کیفیت زندگی؛ خودکارآمدی درد؛ ترس از حرکت؛ آگاهی بدنی؛ استقامت عضلانی؛ تعادل؛ نوسانات وضعیتی؛ دامنه حرکتی ستون فقرات؛ راه رفتن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046368N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رئیسي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3492
آدرس ایمیل
z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات Egoscue و NASM با مانور تو کشیدن شکم بر درد و زاویه لوردوز در زنان مبتلا به کمر درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرین درمانی و کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال زاویه لوردوز بیشتر از 35درجه نداشتن هرگونه سابقه شکستگی و جراحی در ستون فقرات نداشتن سابقه پاتولوژیکی، آسیبهای ارتوپدیک و بیماری های مفصلی در ستون فقرات میزان درد کمر بیشتر از 3 طبق مقیاس بصری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در تمرینات ابتلا به سایر دفورمیتی های ستون فقرات ضعف شدید بینایی یا مشکلات وستیبولار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۲۵ کارت، با علامت "A" برای Egoscue ، و ۲۵ کارت با علامت "B" برای NASM و ۲۵ کارت دیگر، با علامت "C" برای گروه کنترل، در یک پاکت مات قرار داده خواهد شد. هر یک از شرکت کنندگان یک کارت را می کشد که نشان دهنده گروه برای آن فرد است. محققی که در مداخلات شرکت ندارد، شرکت کنندگان را به گروه های تصادفی تقسیم خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق مسئول انجام تست هاي آزمايشگاهي از تخصيص گروههاي مطالعه اطلاع نخواهد داشت. آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی گروهها اطلاع نخواهد داشت (اطلاعات گروهها در قالب گروه ۱، ۲ و ۳ برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت).

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 در پژوهش دانشگاه اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تاریخ تایید

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

2

شرح

لوردوزیس

کد ICD-10

M40.46

توصیف کد ICD-10

Postural lordosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بصری درد و مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

زاویه لوردوز کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپاینال موس

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رولند موریس

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ۳۶ سوالی

5

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پیرینگ سورنسون اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوسانات وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پدواسکن

2

شرح متغیر پیامد
راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پدواسکن

3

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تامپا

4

شرح متغیر پیامد
آگاهی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگاهی بدنی

5

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی ستون فقرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپاینال موس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: گروه Egoscue تمرینات Egoscue را همراه با مانور به داخل بردن شکم به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته انجام خواهند داد. تمرینات Egoscue به منظور اصلاح وضعیت ستون فقرات و لگن، عضلات را مورد کشش و تقویت قرار می دهد. این تمرینات اصلاحی با تمرکز بر اصلاح وضعیت کل بدن طراحی شده است. مانور به داخل بردن شکم روشی است که اغلب جهت فعالسازی ارادی عضله های ناحیه شکمی و از بین بردن اختلال عملکردی این عضلات به کار میرود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: تمرینات NASM شامل ۴ مرحله تکنیک های مهاری، کششی، فعالسازی و انسجام می باشد. این گروه تمرینات را همراه با مانور به داخل بردن شکم به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در تمام مدت هشت هفته گروه کنترل روتین معمول زندگی خود را خواهند داشت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3277 4031
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
حامد صفی خانی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک

استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 2000
ایمیل
d-research@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
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 اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد