

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر اضافه کردن تیپینگ به تمرینات تقویتی دیافراگم بر درد، عملکرد و تعادل ورزشکاران زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر اضافه شدن تیپینگ به تمرینات تقویتی دیافراگم بر درد، عملکرد و تعادل ورزشکاران زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی در مقایسه با گروه کنترل می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، تک فازی بر روی ۳۲ بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار online randomizer و روش جایگشتی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 32 نفر از ورزشکاران خانم مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی که از باشگاه های پراکنده در سطح شهر به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شیراز مراجعه کنند به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول تیپینگ به همراه تمرینات تقویتی دیافراگم و گروه دوم تنها تمرینات تقویتی دیافراگم را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی ورزشکاران تفریحی خانم (30 تا 50 سال) در حرفه بدنسازی مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی انجام می شود. افرادی که سابقه بیماری های ریوی داشته باشند و یا استفاده از تیپینگ برای آنها ممنوعیت داشته باشد از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه تمرینات تقویتی دیافراگم: افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی که فقط تمرینات تقویتی دیافراگم را دریافت می کنند. تمرینات تنفسی تقویتی در نظر گرفته شده 2 بار در روز و حداقل 5 روز در هفته به مدت 4 هفته انجام می گیرد. گروه تمرینات تقویتی دیافراگم به همراه تیپینگ: افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی که علاوه بر تمرینات تنفسی تقویتی مطابق با گروه کنترل، تیپینگ عضله دیافراگم را به مدت 4 هفته هر 4 روز یکبار دریافت می کنند. نمونه ها از باشگاه های بدنسازی پراکنده در سطح شهر وارد مطالعه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد و تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190909044734N5

آخرین بروز رسانی: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 3627 71 98+

آدرس ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن تیپینگ به تمرینات تقویتی دیافراگم بر درد، عملکرد و تعادل ورزشکاران زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات افزودن تیپینگ دیافراگم به تمرینات تقویتی بر درد، عملکرد و تعادل زنان ورزشکار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جنسیت زن ورزشکار تفریحی بدنسازی که بین 4-6 ساعت در هفته فعالیت ورزشی دارند محدوده سنی 30-50 سال نمره عددی مقیاس درد در زمان ورود به مطالعه و میانگین 1 هفته بین 3-7 باشد نمره ناتوانی 50 یا کمتر بر اساس پرسشنامه ODI درد در ناحیه تحتانی کمر حداقل به مدت 3 ماه (12 هفته) یا بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای شناخته شده ریوی سابقه جراحی قلب و عروق برونشیت مزمن سرطان ریه اسپوندیلولیتیزیس، شکستگی ستون فقرات و یا سابقه جراحی آن کمردرد های رادیکولار کمردرد های التهابی نوروپاتی و میوپاتی سابقه شکستگی دنده جراحی یا شکستگی توراسیک و جراحی شکم تغییر شناختی و روانی بیماران مبتلا به ناهنجاری های عضلانی اسکلتی حاملگی تنگی کانال نخاع و جراحی نخاعی قبلی افراد با سرفه و علائم تنفسی فوقانی با شروع در چند روز اخیر عفونت و التهاب در ناحیه توراسیک دیابت

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام توالی تصادفی به کمک نرم افزار رندومایزر از روش تصادفی سازی جایگزینی استفاده می شود که در آن بر اساس تعداد کل افراد شرکت کننده بلوک های 4 تایی (8 بلوک) تهیه می شود. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده که از قبل به تعداد حجم نمونه مطالعه تهیه می شود و با حفظ توالی تصادفی، در جلسه ای که فرد جهت جمع آوری داده ها وارد مطالعه می شود یکی را برداشته و با باز کردن آن بلوک و گروه مورد نظر فرد مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که ارزیابی بیماران و آنالیز داده ها را انجام خواهد داد از جزئیات گروه بندی بیماران و درمان های انجام شده کاملاً بی اطلاع می باشد.

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 در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1733 - 71345

تاریخ تایید

1402/05/04, 2023-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1402.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته چهارم) و دو هفته بعد از اتمام درمان به عنوان فالوآپ.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته چهارم) و دو هفته بعد از اتمام درمان به عنوان فالوآپ.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی Oswestry/شاخص ناتوانی ورزشکاران

3

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته چهارم) و دو هفته بعد از اتمام درمان به عنوان فالوآپ.

نحوه اندازه گیری متغیر

ایستادن روی یک پا

4

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته چهارم) و دو هفته بعد از اتمام درمان به عنوان فالوآپ.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادلی Y

5

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات هسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته چهارم) و دو هفته بعد از اتمام درمان به عنوان فالوآپ.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پلانک خوابیده به شکم/تست پلانک از پهلو/تست پل یک طرفه باسن/تست حمایت جانبی پای بلند شده

6

شرح متغیر پیامد

چابکی ورزشکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته چهارم) و دو هفته بعد از اتمام درمان به عنوان فالوآپ.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست چابکی ایلینوئیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویتی به همراه تیپینگ دیافراگم: افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی که علاوه بر تمرینات تقویتی دیافراگم مطابق با گروه کنترل، هر 4 روز یکبار به مدت 4 هفته تیپینگ دیافراگم دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تمرینات تقویتی دیافراگم: افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی که تنها تمرینات تقویتی دیافراگم را به صورت 2 ورزش در هفته به مدت 4 هفته دریافت می‌کنند که مطابق با برنامه هفتگی هر کدام را به مدت 5 دقیقه، 2 بار در روز و 5 روز از هفته انجام می‌دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1733-71345

تلفن

1552 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

9317 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل