

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاثیر تمرینات کنترل حرکتی، عصبی و شناختی بر متغیرهای روانشناختی و کینتیکی راه رفتن بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تاثیر تمرینات کنترل حرکتی و عصبی و شناختی بر متغیرهای روانشناختی و کینتیکی راه رفتن بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های فاکتوریل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Generator Number Random استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا همدان انجام می شود. در این مطالعه آزمودنی ها و آزمونگر کور بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان محدوده سنی 30 تا 60 سال، تشخیص و تایید وجود کمردرد مزمن غیراختصاصی توسط پزشک متخصص شرایط عدم ورود: وجود سابقه آسیب دیدگی در یک سال گذشته در ناحیه تنه و اندام تحتانی، وجود سابقه جراحی در ناحیه کمر و اندام تحتانی

گروه های مداخله

افراد به یکی از چهار گروه: تمرینات کنترل حرکتی، تمرینات کنترل حرکتی همراه با تمرینات شناختی و گروه ترکیبی (تمرینات کنترل حرکتی، تمرینات نوروفیدبک و تمرینات شناختی) تخصیص خواهند یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش میزان درد، ناتوانی، ترس از حرکت، فعالیت عضلات، نیروی عکس العمل عمودی زمین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230430058033N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 04-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 04-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده عسگریور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3241 3830 81 98+

آدرس ایمیل

a.asgarpoor@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۰, 2023-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات کنترل حرکتی، عصبی و شناختی بر متغیرهای روانشناختی و کینتیکی راه رفتن بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات کنترل حرکتی، عصبی و شناختی بر کمردرد مزمن غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان محدوده سنی 30 تا 60 سال تشخیص و تایید وجود کمردرد مزمن غیراختصاصی توسط پزشک متخصص عدم شرکت در فعالیتهای ورزشی دیگر وجود حداقل دو اختلال کنترل حرکت در آزمون های

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، چهار راه پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38695

تاریخ تایید

1401/06/23, 2022-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1401.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

S30.0XXS

توصیف کد ICD-10

Contusion of lower back and pelvis, sequela

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام

تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فعالیت عضلات EMG

2

شرح متغیر پیامد

نیروی عکس العمل عمودی زمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام

تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشار کف پای فوت پرشر

3

شرح متغیر پیامد

امواج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل حرکت لومبارجی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه آسیب دیدگی در یک سال گذشته در ناحیه تنه و اندام

تحتانی جود سابقه جراحی در ناحیه کمر و اندام تحتانی افراد دارای

کمردرد با منشأ غیر مکانیکی شرکت‌کنندگان در صورتی که قبلاً

نوروفیدبک را تجربه کرده‌اند

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس نرم افزار Generator Number Random تصادفی

سازی شدند. نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی

سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی

هستند. امروزه به دلیل سهولت در استفاده و صرفه جویی در زمان،

این روش جایگزین سایر روش‌های تولید توالی تصادفی شده است. و

سپس براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به یکی از چهار

گروه: تمرینات کنترل حرکتی، تمرینات کنترل حرکتی همراه با تمرینات

نوروفیدبک، تمرینات کنترل حرکتی همراه با تمرینات شناختی و گروه

ترکیبی (تمرینات کنترل حرکتی، تمرینات نوروفیدبک و تمرینات

شناختی) تخصیص خواهند یافت. این روش یکی از روش‌های

متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد. در این روش ابتدا

توالی تصادفی به وسیله نرم افزار Generator Number Random

ایجاد می شود، سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه

با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت‌ها)، تهیه

و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت

می شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای

گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی

سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد.

در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل

جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت

کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به

مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه

تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در زمان انجام تست اولیه قبل از شروع دوره تمرین و همچنین تست

ثانویه بعد از انجام تمرینات محقق به هیچ عنوان در تستها دخالت

نداشته و آزمونها توسط افرادی که از طرح خبر نداشته انجام شده

است. آزمودنیها هم از این که تست‌ها چه کاربردی دارند بی اطلاع بوده

و به صورت کاملاً مجهول طبق دستورات عمل میکردند. فردی که آنالیز

داده‌ها را بر عهده داشته از مطالعه خبر نداشته و به صورت کلی داده

ها را مورد بررسی قرار داده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوروفیدبک

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شنیدن کامل داشتن بیمار به منظور شناسایی گسترده محرک‌های چند بعدی قابل تغییر درد و ناتوانی (رفتارهای شناختی تحریک کننده درد، حرکت و سبک زندگی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از خط کش Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36 شرن بورن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات کنترل حرکتی در هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه حدود 60 دقیقه 25 نفر پس از ارزیابی متغیرهای مذکور. تمرینات کنترل حرکتی در هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه حدود 60 دقیقه با نظارت محقق برای هر چهار گروه تمرینی به شیوه مشابه انجام خواهد شد. این بخش شامل حدود 10 دقیقه گرم کردن عمومی، حدود 40 دقیقه تمرینات کنترل حرکت و 10 دقیقه تمرینات سرد کردن به شکل تمرینات کششی انجام خواهد شد. برنامه تمرینات کنترل حرکتی بر مبنای برنامه درمانی Hodges و همکاران

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه تمرینات کنترل حرکتی و نوروفیدبک (عصبی) ترکیبی از دو رویکرد کنترل حرکتی و عصبی (نوروفیدبک) 25 نفر. تمرینات نوروفیدبک طی هشت هفته، 3 جلسه در هفته بمدت 30 دقیقه بصورت فردی در آزمایشگاه روانشناسی دانشگاه بوعلی سینا همدان انجام خواهد شد. پروتکل برگزیده شده برای تمرینات نوروفیدبک مطابق با مطالعات پیشین بصورت افزایش ریتم حسی حرکتی و کاهش بتا و تتا در ناحیه CZ خواهد بود. امواج مغزی به وسیله یک تقویت کننده و یک دستگاه کامپیوتری، سیگنال‌ها را پردازش کرده و فیدبک مناسب را فراهم می‌کند. فرایند فیدبک به گونه ای است که فرد در مانیتور خود یک بازی رایانه ای انجام می‌دهد. برخلاف بازی های رایج فرد از دست خود برای هدایت بازی استفاده نمی‌کند، بلکه این کار را از طریق امواج مغزی خود انجام می‌دهد

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه تمرینات کنترل حرکتی و شناختی ترکیبی از دو رویکرد کنترل حرکتی و شناختی (25 نفر). تمرینات شناختی طی هشت هفته، 3 جلسه در هفته بمدت 30 دقیقه بصورت فردی در آزمایشگاه روانشناسی دانشگاه بوعلی سینا همدان انجام خواهد شد. شامل، شنیدن داستان کامل بیمار در رابطه با درد آنها خواهد بود. این بررسی دقیق به منظور شناسایی گسترده محرک های چند بعدی قابل تغییر درد و ناتوانی (رفتارهای شناختی تحریک کننده درد، حرکت و سبک زندگی) برای هر شرکت کننده ضروری است. هر بیمار یک مداخله هدفمند فردی دریافت می‌کند که هدف آن تغییر رفتارهای شناختی، حرکتی و سبک زندگی فردی است.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: گروه ترکیبی ترکیب تمرینات کنترل حرکتی و عصبی شناختی 25 نفر. بدین صورت که در روزهای زوج تمرینات کنترل حرکتی و در روزهای فرد تمرینات عصبی و شناختی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، چهار راه پژوهش

شهر

همدان

65178-38695
تلفن
 1601 3838 81 98+
ایمیل
 a.ghorbani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
 آزاده عسگریپور
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
 میدان معلم، بلوار امام رضا، پلاک 4
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 888-1111-311
تلفن
 1992 3224 38 98+
ایمیل
 azadehasgarpoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
 آزاده عسگریپور
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

استان
 همدان
کد پستی
 65178-38695
تلفن
 1601 3838 81 98+
ایمیل
 Ali_yalfani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
 علی یلفانی
آدرس خیابان
 خیابان مهدیه، چهار راه پژوهش
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 65178-38695
تلفن
 1601 3838 81 98+
ایمیل
 Ali_yalfani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه بوعلی سینا
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
 آرش قربانی
آدرس خیابان
 خیابان مهدیه، چهار راه پژوهش
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی

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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها و مستندات قابل اشتراک گذاری می‌باشد ولی با غیر قابل

شناسایی بودن افراد و حفظ اطلاعات خصوصی آزمودنی‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها 1 سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققینی که در این راستا پژوهش انجام می‌دهند مجاز به اقدام برای

دریافت مستندات می‌باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط نوع آنالیزی که در پژوهش انجام شده قابل انجام مجدد می‌باشد،

همچنین می‌تواند از پروتکل تمرینی استفاده نماید. تعهد عدم سو

استفاده از داده‌های پژوهش

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

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

زمانی که متقاضی مدارکی برای حیطه کاری خود در رابطه با موضوع

مورد توجه پایان نامه ارائه دهد و در صورت درخواست معقول و تعهد

عدم سوء استفاده از داده‌های این پژوهش، داده‌ها برای ایشان به

مدت 1 هفته کاری ارسال می‌گردد

سایر توضیحات

آدرس خیابان

میدان معلم، بلوار امام رضا، پلاک 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

888-1111-311

تلفن

1992 3224 38 98+

ایمیل

azadehasgarpoor@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

آزاده عسگریور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

میدان معلم، بلوار امام رضا، پلاک 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

888-1111-311

تلفن

1992 3224 38 98+

ایمیل

azadehasgarpoor@gmail.com