پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی و تمرینات ثباتی بر روی عوامل کینتیکی تعادل، شدت درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی و تمرینات ثباتی بر روی فاکتورهای کینتیکی تعادل، شدت درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای ۳ گروه ، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تاس اندازی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد به ۳ گروه به صورت تصادفی تقسیم میشوند (۱-تمرینات ثباتی ۲- تمرینات تعادلی ۳- کنترل) در ابتدا و انتهای مطالعه برای بررسی تعادل، متغیر های جابه جایی مرکز فشار و زمان رسیدن به ثبات با صفحه نیرو و زمان در تست استورک - مسافت در تست استار اندازه گیری میشود ،برای درد نمره پرسشنامه درد و برای بررسی ناتوانی نمره پرسشنامه اسوستری اندازه گیری میشود و مقایسه بین گروهی و داخل گروهی انجام میشود . مطالعات در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی سمنان انجام میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود :بیمارانی که به عنوان کمردرد غیراختصاصی تشخیص داده شده اند با یا بدون ارجاع درد به پا که دست کم سه ماه ادامه داشته باشد . شدت درد حداقل به میزان ۳ باشد بر اساس پرسشنامه ی درد ,سنشان بین 20 تا 60 سال معیار های خروج - بارداری- سابقه جراحی در ناحیه کمر - سرطان - مشکلات سیستم دهلیزی - مشکلات نورولوژیکی – پاتولوژی در طناب نخاعی- اختلالات مربوط به ریشه عصبی - شکستگی مهره -ارتروز در مچ پا یا زانو -دفورمیتی های مادر زادی پا و مچ مثل ژنووالگوم ژنوواروم ژنو رکورواتوم - پیچ خوردگی مچ پا ,اسیب های لیگامونی زانو و پا
گروه‌های مداخله
گروه ۱ : تمرینات بالینی (۶ هفته-سه بار در هفته) گروه ۲ : تمرینات ثباتی(۶ هفته-سه بار در هفته) گروه ۳ : کنترل تمرین ندارند
متغیرهای پیامد اصلی
نوسانات مرکز فشار-زمان رسیدن به ثبات-زمان در تست استورک - مسافت در تست استار - نمره پرسشنامه بصری دیداری درد - نمره پرسشنامه اسوستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230612058468N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوسن شاه حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8839 2182
آدرس ایمیل
shahhosseiniali@ymail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-17, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی و تمرینات ثباتی بر روی عوامل کینتیکی تعادل، شدت درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی و تمرینات ثباتی بر روی عوامل کینتیکی تعادل، شدت درد و ناتوانی در بیماران 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:
بیمارانی که به عنوان کمردرد غیراختصاصی تشخیص داده شده اند با یا بدون ارجاع درد به پا که دست کم سه ماه ادامه داشته باشد . شدت درد حداقل به میزان ۳ باشد بر اساس پرسشنامه بسری دردباشد . سنشان بین 20 تا 60 سال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که باردار باشند. افرادی که سابقه جراحی در ناحیه کمر داشته باشند . افرادی که مبتلا به سرطان باشند . افرادی که مشکلات سیستم دهلیزی داشته باشند . افرادی که مشکلات نورولوژیکی داشته باشند. افرادی که پاتولوژی در طناب نخاعی داشته باشند. افرادی که اختلالات مربوط به ریشه عصبی داشته باشند. افرادی که شکستگی مهره داشته باشند . افرادی که ارتروز در مچ پا یا زانوداشته باشند . افرادی که دفورمیتی های مادر زادی پا و مچ مثل ژنووالگوم ژنوواروم ژنو رکورواتوم داشته باشند. افرادی که پیچ خوردگی مچ پا اسیب های لیگامونی زانو و پا داشته باشند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی ساده واحد تصادف سازی فردی ابزار تصادف سازی تاس نحوه ساخت توالی تصادفی : در این مطالعه سه گروهی اعداد ۱-۲ برای گروه اول اعداد ۳-۴ برای گروه دوم و اعداد ۵-۶ برای گروه سوم استفاده میشود پنهان سازی استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده : بر اساس حجم نمونه تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی کارت ثبت میشود و کارت درون پاکت گذاشته میشود و درب پاکت ها چسبانده می شود و درون جعبه گذاشته میشود بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان یکی از پاکت نامه ها باز شده و گروه شرکت کننده اشکار میشود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از این که در کدام یک از گروه های تحقیقاتی قرار میگیرد بی اطلاع است لذا مطالعه ما یکسور کور می باشد
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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
تهران خیابان سید جمال الدین اسد ابادی کوچه چهارم شرقی پلاک ۲۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431684316
تاریخ تایید
2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تعادل ایستا به واسطه اندازه گیری زمان طی تست استورک- بررسی تعادل ایستا به واسطه اندازه گیری سرعت تغییرات مرکز فشار- بررسی تعادل ایستا به واسطه اندازه گیری جا به جایی تغییرات مرکز فشار .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
- ابزار بررسی تعادل ایستا : صفحه نیرو -ابزار بررسی تعادل ایستا : تست استورک .

2

شرح متغیر پیامد
بررسی تعادل پویا به واسطه مسافت طی شده در تست استار - بررسی تعادل پویا به واسطه اندازه گیری زمان رسیدن به ثبات .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی تعادل پویا : صفحه نیرو .ابزار بررسی تعادل پویا :تست استار

3

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان درد به واسطه نمره پرسشنامه مقیاس دیداری درد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی درد :پرسشنامه .مقیاس دیداری درد .

4

شرح متغیر پیامد
-بررسی میزان ناتوانی به واسطه نمره پرسشنامه اسوستری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی ناتوانی : پرسشنامه اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1, گروهی می باشد که تمرینات تعادلی را که شامل یازده تمرین می باشد به مدت ۶۰ دقیقه (۱۵ دقیقه گرم کردن -۱۵ دقیقه سرد کردن -۳۰ دقیقه تمرین اصلی) ، سه بار در هفته و به مدت ۶ هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچگونه درمانی دریافت نمیکنند فقط متغییر های مورد مطالعه یکبار اول مطالعه و یک بار اخر مطالعه برای انان اندازه گیری میشود و با گروه های دیگ مقایسه میشود
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله: , گروهی می باشد که تمرینات ثباتی را که شامل هشت تمرین می باشد به مدت ۶۰ دقیقه (۱۵ دقیقه گرم کردن -۱۵ دقیقه سرد کردن -۳۰ دقیقه تمرین اصلی) ، سه بار در هفته و به مدت ۶ هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات عصبی عضلانی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه منصوری
آدرس خیابان
سمنان- بلوار قدس-جنب بستنی نعمت-کلینیک طباطبایی-مرکز تحقیقات عصبی عضلانی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
9837535196
تلفن
+98 23 3332 8502
فکس
+98 23 3365 4180
ایمیل
nmrrc@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
کامران قدس
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3345 2199
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سوسن شاه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو -کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران میدان جهاد خیابان چهلستون کوچه چهارم پلاک ۲۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431684316
تلفن
+98 21 8839 2182
فکس
ایمیل
shahhosseiniali@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
Rozita Hedayati
موقعیت شغلی
دانشیار فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان – بلوار قدس – جنب بستنی نعمت – کلینیک طبا طبایی- مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1431684316
تلفن
+98 23 3332 8502
فکس
ایمیل
hedayati@semums.ac.ircom

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سوسن شاه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو -کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران میدان جهاد خیابان چهلستون کوچه چهارم پلاک ۲۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431684316
تلفن
+98 21 8839 2182
فکس
ایمیل
shahhosseiniali@ymail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است از جمله : اطلاعات زمینه ای -میزان تغییرات مرکز فشار-میزان تغییرات زمان رسیدن به تعادل-میزان تغییرات مسافت طی شده در تست استار-میزان تغییرات زمان در تست استورک-نمیزان تغییرات نمره پرسشنامه مقیاس دیداری-میزان تغییرات نمره پرسشنامه اسوستری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دانشجویانی که در حال انجام پروژه ی تحقیقاتی میباشند و افراد شاغل در زمینه درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سوسن شاه حسینی- تلفن:۰۹۱۲۱۲۴۳۹۳۶
ایمیل:shahhosseinisousan@gmai.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست و دلیل آن از طریق پست الکترونیک ثبت شود و داده ها طی پنج روز کاری فرستاده میشود
سایر توضیحات