

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی بین اثربخشی تمرینات ثباتی تنه و مکنزی در درمان افراد مبتلا به کمردرد مکانیکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه بین اثربخشی تمرینات مکنزی و تمرینات ثباتی تنه بر درد بیماران بر اساس معیار VAS، دامنه حرکتی فلکشن در حالت ایستاده بر اساس معیار FTF، میزان ناتوانی بر اساس پرسشنامه ODI و عملکرد بیماران بر اساس تست عملکردی unilateral single limb stance در افراد مبتلا به کمردرد مکانیکی صورت می گیرد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، دو گروه مداخله به صورت موازی و تصادفی شده به کمک تاس بر روی 44 بیمار به صورت دو سویه کور انجام می شود و عدد زوج اختصاص به گروه تمرینات مکنزی و عدد فرد اختصاص به تمرینات ثباتی دارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه درمان های غیر تهاجمی کمر درد به کمک تمرینات درمانی انجام می شود. کورسازی توسط تخصیص کد برای هر شرکت کننده و نام نبردن اسم تمرینات برای بیمار انجام می شود. اندازه گیری دامنه حرکتی به کمک خط کش از نوک انگشتان تا زمین در وضعیت فلکشن ایستاده انجام می شود. پرسشنامه ODI نیز برای ناتوانی و VAS برای درد استفاده میشود همچنین تست unilateral single limb stance برای عملکرد بیمار استفاده می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کمردرد مکانیکی با و یا بدون علائم رادیکولار که پرچم های قرمز را نداشته باشند و در یکماه اخیر در محدوده ستون فقرات کمری جراحی نداشته باشند و همچنین شاخص توده بدنی زیر 30 و سن بین 30 تا 70 را داشته باشند در این مطالعه شرکت داده می شوند

#### گروه های مداخله

در گروه تمرینات مکنزی با توجه به ارزیابی انجام شده یکی از تمرینات prone lying, prone lying on elbows, extension in lying به ترتیب در صورت عدم تشدید علائم تجویز و پیشرفت داده می شود. در گروه تمرینات ثباتی پس از ارزیابی مکانیکی انجام شده سه تمرین پل زدن, Abdominal drawing in و unilateral prone leg extension تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات درد بیماران؛ تغییرات دامنه حرکتی؛ تغییرات عملکرد؛ تغییرات سطح ناتوانی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230806059059N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حمیدرضا نعمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3448 0756

آدرس ایمیل

hmdreza9898@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-09-15, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی بین اثربخشی تمرینات ثباتی تنه و مکنزی در درمان افراد مبتلا به کمردرد مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تمرین درمانی در کمردرد  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد ناحیه کمر با یا بدون علائم رادیکولار داشتن بیس لاین برای  
مشخص شدن وضعیت دردناک داشتن درد حداقل 2 بر اساس معیار  
VAS کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه سابقه جراحی در محدوده ستون فقرات کمری اعم از  
لمینکتومی و غیره در یک ماه اخیر سابقه تومور و سرطان و احتمال  
وجود آن سابقه تروما و احتمال وجود عفونت یا شکستگی عدم تمایل  
بیمار به ادامه کار در هر قسمت از کار بی اختیاری ادرار و مدفوع  
بارداری وجود کوتاهی همسترینگ آسیب های مغزی اختلالات  
وستیولار، اعتیاد به الکل، مواد مخدر و مصرف داروهای روانگردان

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان اطلاعات دموگرافیک خود را پر کرده و متغیرهای  
تحقیق شامل میزان درد بر حسب VAS، دامنه حرکتی بر حسب  
FTF، ناتوانی بر حسب پرسشنامه ODI، تست عملکردی unilateral  
single limb stance در آن ها اندازه گیری می شده و فرم ارزیابی  
مکانیکی برای تمام آن ها پر می شود سپس تاس انداخته می شود و  
عدد زوج تاس شرکت کننده را در گروه تمرینات مکنزی و عدد فرد آن  
را در گروه تمرینات ثباتی قرار می دهد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار تمام فرآیند تحقیق به جز اسم گروه های تمرینی شرح داده  
می شود تا صرفاً تمرین آموزش داده شده را بدون اطلاع از اسم آن ها  
انجام دهد. به هر بیمار یک کد اختصاص داده می شود و کد خارج از  
پرونده به همراه اسم بیمار نوشته می شود به این ترتیب ارزیابی کننده  
نهایی با ارزیابی به کمک پرونده از گروه بندی شرکت کنندگان مطلع  
نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه هیچ مدالیته و یا داروی استفاده نشده و شرکت کنندگان  
در مدت مطالعه صرفاً تمرینات تجویز شده را دریافت کرده اند. همچنین  
تمامی شرکت کنندگان قبل از گروه بندی به کمک فرم ارزیابی  
مکانیکال که توسط موسسه مکنزی معرفی شده ارزیابی شده اند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار ماهان غربی خیابان ارغوان کوچه پاییز پلاک 16

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3145944516

تاریخ تایید

1402/03/09, 2023-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.093

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مکانیکی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low Back Pain

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکشن در حالت ایستاده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 8 جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و بعد از 8 جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی visual analogous scale

3

شرح متغیر پیامد

مقدار ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و بعد از 8 جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry disability index

## شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد و تعادل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از 8 جلسه درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرده درجه بندی شده در جلوی بیمار به فاصله ی 1 متر از او. تست مثبت در نظر گرفته می شود اگر حرکت جبرانی و یا انحراف از خط عمودی پرده دیده شود و فوراً به وضعیت اول برنگردد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثابتی در این گروه پس از ارزیابی مکانیکی توسط فرم ارزیابی مکانیکی به بیماران سه تمرین پل زدن، prone، abdominal drawing in و unilateral leg extension آموزش داده می شود و هر کدام از این تمرینات را دو نوبت و هر نوبت 5 ثانیه انقباض حفظ می شود و بین هر دو ست 5 دقیقه استراحت انجام می شود

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات مکنزی در این گروه پس از ارزیابی به کمک فرم ارزیابی مکانیکی بیماران ابتدا تمرین دمر خوابیدن را به مدت 5 دقیقه انجام میدهند. اگر علائم تشدید نشد پیشرفت داده می شود و در وضعیت prone on elbow به مدت 5 دقیقه قرار می گیرند. مجدداً اگر علائم بدتر نشد حرکت extension in lying را تا انتهای دامنه انجام داده و 2 ثانیه مکث می کند و 10 بار تکرار می کند. سپس 5 دقیقه استراحت می کند و دوباره 10 بار تکرار می کند.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی ایرانمهر

نام کامل فرد مسوول

مهدی نیکزاد

آدرس خیابان

مهرشهر، بلوار ارم، بن بست رز، فیزیوتراپی ایرانمهر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3186656825

تلفن

4230 3332 26 98+

ایمیل

mnj57@gmail.com

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدی نیکنام

آدرس خیابان

خیابان دماوند، جنب بزرگراه امام علی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا نعمتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار ماهان، خیابان ارغوان، کوچه پاییز، پلاک 16

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3145944516

تلفن

0756 3448 26 98+

ایمیل

hmdreza9898@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا نعمتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار ماهان، خیابان ارغوان، کوچه پاییز، پلاک 16

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3145944516

تلفن

0756 3448 26 98+

ایمیل

hmdreza9898@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا نعمتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار ماهان، خیابان ارغوان، کوچه پاییز، پلاک 16

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3145944516

تلفن

0576 3448 26 98+

ایمیل

hmdreza9898@gmail.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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌های مربوط به درد و ناتوانی و دامنه حرکتی و تعادل و عملکرد بدون شناسایی افراد قابل اشتراک گذاری است. سایر داده‌ها شامل اطلاعات دموگرافیک از اهداف طرح نیست اما آن‌ها هم قابل انتشار می‌باشد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 3 ماه پس از اعلام نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمامی فیزیوتراپیست‌ها اجازه دارند

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

است

برای اطلاعات عنوان شده شرطی وجود ندارد و فیزیوتراپیست‌ها مجاز به استفاده از این اطلاعات‌ها می‌باشند.

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

فقط ایمیل hmdreza9898@gmail.com راه ارتباطی با حمیدرضا

نعمتی محقق پروژه می‌باشد.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

جزئیات اطلاعات مورد نیاز را در قابل یک ایمیل برای بنده ارسال کنند و بعد از حدود یک تا دو هفته اطلاعات برایشان ارسال میشود.

**سایر توضیحات**