

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**افزودن تمرینات ذهن آگاهی فلدنکرایس به تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا بر درد،
فعالیت الکتریکی عضلات منتخب، کنترل پاسچر و عملکرد در تکالیف دوگانه در
سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر، ترکیب تمرینات فلدنکرایس به تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا بر درد، دامنه حرکتی ستون فقرات، فعالیت الکتریکی عضلات منتخب و کنترل پاسچر در تکالیف دوگانه در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله تمرینی، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده بر روی 24 آزمودنی خواهد بود. بر اساس، تخمین حجم نمونه، حداقل 24 آزمودنی برای دو گروه تحقیق ضروری برآورد شد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار مولد اعداد تصادفی (Random Number Generator) انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر با طرح پیش آزمون-پس آزمون انجام خواهد شد. متغیرهای تحقیق پیش از شروع ویس از اتمام تمرینات اندازه گیری خواهند شد. سپس آزمودنی ها به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه 60-90 دقیقه ای در جلسات تمرین شرکت خواهند کرد. اندازه گیری ها شامل مقیاس درجه بندی عددی درد، آزمون تعادلی پرگ، ثبت فعالیت الکتریکی عضلات منتخب توسط سیگنال های الکترومیوگرافی سطحی (EMG)، آزمون (TUG) Time up and go حرکتی و شناختی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل سالمندان 60-80 سال با سابقه کمردرد بیش از سه ماه در محدوده 2-5 از 10 در مقیاس رتبه بندی عددی درد و استقلال در فعالیت های روزانه و عدم استفاده از وسایل کمکی خواهند بود. همچنین در صورت داشتن سابقه بیماری های قلبی تنفسی و مشکلات اسکلتی-عضلانی، ناهنجاری مشهود مشکل ساز برای مطالعه و BMI بیشتر از 30 از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

1. گروه ترکیبی تمرینات فلدنکرایس و ثبات عصبی عضلانی پویا 2. گروه تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تعادل، فعالیت الکتریکی عضلات، آزمون عملکردی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211018052801N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه ضیاء

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5617 3825 71 98+

آدرس ایمیل

m.zia@phe.basu.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید فهمیده ستاد دانشگاه طبقه چهارم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1402.020

افزودن تمرینات ذهن آگاهی فلدنکرایس به تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا بر درد، فعالیت الکتریکی عضلات منتخب، کنترل پاسچر و عملکرد در تکالیف دوگانه در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

افزودن تمرینات ذهن آگاهی فلدنکرایس به تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا بر درد، فعالیت الکتریکی عضلات منتخب، کنترل پاسچر و عملکرد در تکالیف دوگانه در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان 60-80 سال سابقه کمردرد بیش از سه ماه کمر درد در محدوده 2-5 از 10 در مقیاس رتبه بندی عددی درد (NPRS) استقلال در فعالیت های روزانه عدم استفاده از وسایل کمکی نداشتن سابقه بیماری های قلبی عروقی و مشکلات تنفسی نداشتن سابقه شکستگی و آسیب شدید در اندام تحتانی و ستون فقرات عدم شرکت در مداخلات درمانی طی 4 هفته گذشته مشارکت داوطلبانه در تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه بیماری تنفسی، بارداری یا سابقه جراحی در ناحیه کمری. ناتوانی در تمرین. ناهنجاری مشهود مشکل ساز برای اجرای تحقیق. شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از 30.

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به شیوه نمونه‌گیری هدفمند در دسترس انتخاب و با استفاده از نرم افزار مولد اعداد تصادفی (Random Number Generator)، به دو گروه گروه تمرینات ترکیبی فلدنکرایس و ثبات عصبی عضلانی پویا و گروه تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از محققین نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد شد و ارزیابی‌ها را قبل و بعد از دوره تمرینی اندازه گیری خواهد کرد. همچنین اعضای گروه‌ها نسبت به قرارگیری در گروه‌های تحقیق با توجه به عدم تشخیص دقیق تفاوت‌های موجود در پروتکل‌های تمرینی مورد استفاده در پژوهش و هدف دقیق هر یک از پروتکل‌ها، کورسازی خواهند شد. همچنین اعضای گروه‌ها از وجود دو گروه متفاوت با خبرند اما از جزئیات دقیق و تفاوت‌های تمرینی اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توجه به بعد روانشناختی بیماران در ترکیب با بعد جسمانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و سه روز بعد از جلسات تمرینی اندازه گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری درد توسط مقیاس اندازه گیری عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و سه روز بعد از جلسات تمرینی اندازه گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط مقیاس تعادلی برگ

ایران، همدان، خیابان سید بافان، جنب تالار پیام. کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

4731 3424 81 98+

ایمیل

marziyeziyaaa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه ساکی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی

سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516738695

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

F.sport2008@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ضیاء

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و سه روز بعد از جلسات تمرینی اندازه گیری خواهند شد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با دستگاه الکترومایوگرافی سطحی

3

شرح متغیر پیامد

آزمون های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و سه روز بعد از جلسات تمرینی اندازه گیری خواهند شد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با آزمون نشست و برخاستن حرکتی و شناختی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدت زمان این تمرینات هشت هفته، هر هفته سه جلسه و جلسه 60-90 دقیقه خواهد بود. در شروع تمرینات شرکت کنندگان به گرم کردن و در پایان جلسات به سرد کردن می پردازند. سطوح تمرینی با توجه به توانایی های فردی افراد شرکت کننده افزایش خواهد یافت پروتکل تمرینی DNS براساس بازتاب زنجیره های عضلانی تنظیم خواهد شد و به صورت پیشرونده از سطح ساده تا پیشرفته اعمال خواهد شد. تا زمانی که فرد تسلط کافی در سطوح پایینی نداشته باشد، اجازه ندارد به سطح بعدی وارد شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در این گروه ابتدای جلسات تمرینات DNS و سپس تمرینات فلدنکرایس انجام خواهد شد. تمرینات فلدنکرایس: هفته اول (جا به جایی پا به پهلو مدت زمان: 15-30 دقیقه - دوره استراحت: 3 دقیقه بین هر مجموعه برنامه آموزشی) هفته دوم (تیلت خلفی لگنمدت زمان: 15-30 - دقیقه دوره استراحت: 2 دقیقه بین هر ست). هفته سوم (ستون فقرات مانند یک زنجیره مدت زمان: 30 دقیقه - دوره استراحت: 2 دقیقه بین هر ست). هفته چهارم (زانو زدن در وضعیت دمر مدت زمان: 30 دقیقه - دوره استراحت: 2 دقیقه بین هر ست). هفته پنجم خوابیده (در وضعیت دمر مدت زمان: 30 دقیقه - دوره استراحت: 2 دقیقه بین هر ست) هفته ششم تا هشتم تمام تکنیک های تسلط یافته فوق با هم به مدت 30 دقیقه با دوره های استراحت در بین برنامه تمرینی انجام خواهد شد. ب. تمرینات تحت نظارت درمانگران انجام خواهد شد و همچنین به آزمودنی ها آموزش داده خواهد شد که تمرینات را سه روز در هفته در منزل به آرامی و ملایم انجام دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امید همدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ضیاء

آدرس خیابان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516738695

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

Marziyeziyaaa@yahoo.com

موقعیت شغلی

کاندادی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516738695

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

marziyeziyaaa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ساکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۳۸۶۹۵۶۵۱۷۸

تلفن

813400000 0098

ایمیل

f.sport2008@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

فقط به منظور مقایسه با داده‌های خود می‌توانند از آن‌ها استفاده کنند. استفاده از داده‌ها جهت آنالیز یا چاپ مجاز نمی‌باشد.

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

با ایمیل Marziyeziyaaa@yahoo.com ارتباط برقرار شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

عنوان کردن هدف از درخواست داده‌ها عدم استفاده به منظور چاپ سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ضیاء