پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
هدف از پژوهش حاضر، ترکیب تمرینات فلدنکرایس به تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا بر درد، دامنه حرکتی‌ستون فقرات، فعالیت‌الکتریکی عضلات منتخب و کنترل پاسچر در تکلیف دوگانه در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن می‌باشد.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله تمرینی، با گروه‌های موازی، دو سویه 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 اعـداد تصادفی (Random Number Generator) انجام خواهندشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر باطرح پیش آزمون-پس آزمون انجام خواهد شد.متغیرهای تحقیق پیش از شروع وپس از اتمام تمرینات اندازه گیری خواهند شد. سپس آزمودنی ها به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه 90-60 دقیقه ای در جلسات تمرین شرکت خواهند کرد. اندازه گیری ها شامل مقیاس درجه بندی عددی درد ، آزمون تعادلی برگ، ثبت فعالیت‌الکتریکي عضلات منتخب توسط سیگنال های الکترومیوگرافی سطحی (EMG)، آزمون (Time up and go (TUG حرکتی و شناختی خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان شامل سالمندان 80-60 سال با سابقه کمردرد بیش از سه ماه در محدوده 5-2 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.
گروه‌های مداخله
1. گروه ترکیبی تمرینات فلدانکرایس و ثبات عصبی عضلانی پویا 2. گروه تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا
متغیرهای پیامد اصلی
درد، تعادل، فعالیت الکتریکی عضلات، آمون عملکردی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211018052801N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه ضیاء
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3825 5617
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

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 80-60 سال سابقه کمردرد بیش از سه ماه کمر درد در محدوده 5-2 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

فاز مطالعه

مصداق 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 اعـداد تصادفی (Random Number Generator)، به دو گروه گروه تمرینات ترکیبی فلدنکرایس و ثبات عصبی عضلانی پویا و گروه تمریناتثبات عصبی عضلانی پویا تقسـیم خواهندشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 هریک از پروتکل ها، کورسازی خواهند شد. همچنین اعضای گروه ها از وجود دو گروه متفاوت با خبرند اما از جزییات دقیق و تفاوت های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های 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 تایید

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1402.020

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 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

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر یک تا چهار روز روز قبل از شروع جلسات تمرینی و سه روز بعد از جلسات تمرینی اندازه گیری خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با دستگاه الکترومایوگرافی سطحی

3

شرح متغیر پیامد
آزمون های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر یک تا چهار روز روز قبل از شروع جلسات تمرینی و سه روز بعد از جلسات تمرینی اندازه گیری خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با آزمون نشستن و برخاستن حرکتی و شناختی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مدت زمان این تمرینات هشت هفته، هر هفته سه جلسه و جلسه 90-60 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 توانایی‌های فردی افراد شرکت کننده افزایش خواهد یافت پروتکل تمرینی DNS براساس بازتاب زنجیره‌های 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: 15-30دقیقه - 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 دوره‌های 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
ایران، همدان، خیابان سبد بافان، جنب تالار پیام. کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3424 4731
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
+98 81 3838 1601
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
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 بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ضیاء
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی

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
+98 81 3838 1601
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
0098 813400000
ایمیل
f.sport2008@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ضیاء
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
+98 81 3838 1601
ایمیل
marziyeziyaaa@yahoo.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
داده ها 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 داده های خود می توانند از آن ها استفاده کنند. استفاده از داده ها جهت آنالیز یا چاپ مجاز نمی باشد.
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 داده ها عدم استفاده به منظور چاپ
سایر توضیحات