

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تأثیر تمرینات ثبات مرکزی و تحریک الکتریکی عضلانی بر درد، ناتوانی و استقامت تنه در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات ثبات مرکزی و تحریک الکتریکی عضلانی بر درد، ناتوانی و استقامت تنه در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### طراحی

بصورت قرعه کشی، 30 نفر در سه گروه 10 نفره و بصورت یک سوی کور انتخاب شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق پایگاه سلامت مجموعه ورزشی پالایشگاه سازند، در اختیار کار پژوهشی قرار گرفت. فضا کاملاً بهداشتی و دارای تجهیزات ورزشی مورد نیاز با تهویه و نور مناسب می باشد. طبق نوبت دهی قبلی آزمودنی ها در ساعت مقرر در محل حاضر شده و تمرینات زیر نظر مربی انجام شد. آزمودنی ها کور شدند.

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

زنان دارای بیش از سه ماه کمردرد بدون هیچگونه آسیب، بیماری یا شکستگی در ناحیه کمر

#### گروه های مداخله

گروه کنترل بدون هیچ تمرینی، گروه تمرینات ثبات مرکزی، گروه تمرینات ثبات مرکزی همراه با تحریک الکتریکی عضلات

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان شدت درد با پرسشنامه دیداری. بررسی ناواتی با پرسشنامه اوسوستری. بررسی استقامت تنه با آزمون سورنسون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230729058957N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۸، 17-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۸، 17-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۸، 2024-02-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نبیونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6942 3368 86 98+

آدرس ایمیل

s\_shahrjerdi@araku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۹، 2024-03-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۹، 2024-05-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی و تحریک الکتریکی عضلانی بر درد، ناتوانی و استقامت تنه در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی و تحریک الکتریکی عضلانی بر کمر درد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای حداقل سه ماه کمر درد بدون علت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی ستون فقرات، اندام تحتانی سابقه فتق دیسک سابقه

تومور ستون فقرات سابقه بیماری رماتیسمی سابقه جراحی ستون

فقرات و اندام تحتانی بیماری قلبی بیماری تیروئید بیماری دیابت

سن

از سن 30 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد در پرسشنامه دیداری VAS، نمره ناتوانی در پرسشنامه ناتوانی اوسوستری، تست استقامت تنه سورنسون و پل باسن و بی ثباتی برای ارزیابی عضلات تثبیت کننده مرکزی، تست نیمکت ولز برای انعطاف همسترینگ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع تمرینات و بعد از پایان تمرینات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ درد برای ارزیابی درد، پرسشنامه اوسوستری برای ارزیابی ناتوانی، تست استقامت تنه سورنسون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پل باسن و بی ثباتی برای ارزیابی عضلات تثبیت کننده مرکزی، تست نیمکت ولز برای انعطاف همسترینگ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع تمرین و بعد از پایان دوره تمرین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

انجام حرکات و ثبت اندازه گیری ها

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به منظور انتخاب آزمودنی های تحقیق، با ارائه پرسشنامه ناتوانی عملکردی میزان ناتوانی و با پرسشنامه VAS، میزان درد افراد سنجیده و محقق بر اساس معیارهای ورود و خروج این تحقیق بصورت هدفمند، نمونه آماری مورد نظر را انتخاب نموده و نمونه های انتخاب شده بشکل تصادفی ساده در سه گروه 10 نفره (گروه کنترل، گروه تمرینات ثبات مرکزی، گروه تمرینات ثبات مرکزی همراه با تحریک الکتریکی عضلات) تقسیم بندی میشوند. تمرینات سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته است و سپس پس آزمون گرفته میشود. گروه کنترل هیچگون تمرین و مداخله ای ندارند و زندگی گذشته خود را ادامه میدهند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

مداخله: گروه تمرینات ثبات مرکزی شامل تمرینات پلانک، سگ پرند و غیره میباشد که در جسات 30 الی 45 دقیقه ای برگزار میشود. وسایل مورد نیاز برای این گروه شامل: لباس مخصوص ورزشی، بطری آب و توپ سوییسبال میباشد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات تحریک الکتریکی عضلات دارای همان تمرینات در 30 دقیقه هستند با این تفاوت که لباسهایی دارای پالس الکتریکی پوشیده و سپس تمرین میکنند. تجهیزات لباس مخصوص دستگاه است که موجود میباشد. برای تمرین هم موارد گفته شده در

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. تعداد 30 پاکت در بسته در نظر گرفته و در 10 مورد عدد 1 (کد گروه تمرینات ثبات مرکزی)، 10 مورد عدد 2 (کد گروه تمرینات EMS) و 10 مورد عدد 3 (کد گروه کنترل) قرار میدهم. سپس از فرد خواسته میشود که یکی از پاکت ها را انتخاب کرده و بر اساس کد مورد نظر در یکی از گروه های سه گانه قرار گیرد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اراک

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848177584

#### تاریخ تایید

2023-04-19, 1402/01/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.013

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

#### کد ICD-10

G89.29

#### توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

مداخله قبلی است.  
طبقه بندی  
توانبخشی

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
باشگاه فرهنگی ورزشی شرکت پالایش نفت امام خمینی شازند  
نام کامل فرد مسوول  
حبیب الله عباسیان  
آدرس خیابان  
میلاذ میدان نفت  
شهر  
شازند- مهاجران  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۶۷۱۴۱۱۱۱  
تلفن  
1893 3349 86 98+  
ایمیل  
Gholami.s@ikorc.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://www.ikorc.ir

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مریم نبیونی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
نوبد-مرادبان-پلاک 59  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3818136886  
تلفن  
6942 3368 86 98+  
فکس  
ایمیل  
s\_shahrjerdi@araKU.AC.IR

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
شرکت پالایش نفت امام خمینی شازند  
نام کامل فرد مسوول  
مهندس هلاکوئی  
آدرس خیابان  
کیلومتر ۲۰ جاده بروجرد  
شهر  
شازند  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۶۷۱۴۱۱۱۱  
تلفن  
1891 3349 86 98+  
ایمیل  
Asgari.s@ikorc.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز شهرجردی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی دانشگاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
نوبد-مرادبان-پلاک 59  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3818136886  
تلفن  
6942 3368 86 98+  
فکس  
ایمیل  
s\_shahrjerdi@araKU.AC.IR

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

شرکت پالایش نفت امام خمینی شازند  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم نبیونی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

نوبد-مرادیان-پلاک 59

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818136886

تلفن

6942 3368 86 98+

فکس

ایمیل

s\_shahrjerdi@araKU.AC.IR

## 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

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات

مربوط به پیامد اصلی و چکیده‌ای از اطلاعات مربوطه بصورت کلی به

اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

فردی که قصد مطالعه این تحقیق را دارد میتواند به محقق از طریق

ایمیل پیام دهد. همچنین فرد میتواند از اطلاعات مقاله نیز استفاده کند.

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

ابتدا به ایمیل پیام داده و سپس با شماره زیر تماس گرفته و در آخر

میتواند به کتابخانه دانشگاه اراک واقع در سردشت، بلوار کریلا مراجعه

کند. 09027776418

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی میتواند پس از ارسال ایمیل به محقق و دریافت تاییدیه از

محقق مدارک را دریافت کند.

سایر توضیحات