

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی اثر بخشی تمرینات ثبات مرکزی بر درد و حرکات عملکردی درد در زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی و تقویتی بر درد مزمن غیر اختصاصی که باعث ایجاد اختلال در زندگی روزمره ی کارکنان پالایشگاه شازند شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 22 نفر از زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مجتمع ورزشی پالایشگاه شازند؛ جمعیت مورد مطالعه: 22 نفر از زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی؛ نوع کور سازی: کور سازی انجام نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زن بودن؛ داشتن حداقل 12 هفته کمر درد مزمن غیر اختصاصی. شرایط عدم ورود: عمل جراحی بر روی کمر؛ شکستگی در ستون فقرات

گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی شامل شنا پل باسن پلانک که در چهار ست ده تایی صورت خواهد گرفت در طول هشت هفته که هفته به هفته شدت تمرینات بیشتر خواهد شد ولی مدت زمان تغییری پیدا نخواهد کرد. گروه کنترل: بدون هیچ گونه دوره ی تمرینی هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ فعالیت عملکردی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا شفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1795 3312 86 98+

آدرس ایمیل

minashafiei1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۶, 2024-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۲۶, 2024-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تمرینات ثبات مرکزی بر درد و حرکات عملکردی درد در زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر درد و حرکات عملکردی در کمر درد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس زن مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی در شش ماه اخیر در زندگی روزمره ی خود دچار مشکل و درد شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عمل جراحی در شش ماه اخیر شکستگی در ستون فقرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230618058518N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۷, 16-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۷, 16-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۷, 2024-02-16

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ی مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی شامل تمرینات پل، درازونشست،

پل ساید و ... می باشد. هفته به هفته به شدت تمرینات افزوده می

گردد و دوهفته پایانی از سوییچ بال نیز استفاده می گردد. این

تمرینات 4 ست و هر ست 10 ثانیه می باشد. این تمرینات 8 هفته و

سه روز در هفته به مدت 30 تا 45 دقیقه به طول می انجامد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نگرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پالایشگاه شازند

نام کامل فرد مسوول

هیبت الله عباسیان

آدرس خیابان

کیلومتر ۲۰ جاده بروجرد؛ سه راهی شازند؛ شرکت پالایش نفت

امام خمینی (ره) شازند؛ صندوق پستی : ۱۴۴۸ - کدپستی :

۳۸۶۷۱۴۱۱۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۶۷۱۴۱۱۱

کمری

سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تخصیص در گروه ها به روش تصادفی ساده و به روش بلوک

بندی انجام گرفت. بدین منظور کل 23 نمونه پژوهش براساس شاخص

نمره ی درد مرتب شدند. سپس در بلوک های دوتایی به یکی از گروه

های کنترل و یا تجربی تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ی اخلاق دانشگاه اراک

آدرس خیابان

کوی مسکن. کوچه رضوان پلاک 4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819787388

تاریخ تایید

1402/01/21, 2023-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
9024 3262 86 98+
ایمیل
shahrjerdi_shahnaz@gmail.com

تلفن
4610 3822 86 98+
فکس
ایمیل
minashafiei1998@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجری
موقعیت شغلی
دکترای ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
009806832629024
ایمیل
shahrjerdi_shahnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجری
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
8024 3262 86 98+
ایمیل
s-shahrjerdi@araku.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پالایشگاه نفت شازند
نام کامل فرد مسوول
هیبت الله عباسیان
آدرس خیابان
اراک - کیلومتر ۲۰ جاده بروجرد - سه راهی شازند - شرکت
پالایش نفت امام خمینی (ره) شازند
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۶۷۱۴۱۱۱۱
تلفن
4611 3822 86 98+
ایمیل
shahrjerdi_shahnaz@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پالایشگاه نفت شازند
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پالایشگاه شازند
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجری
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
درس: اراک، میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از انتشار تحقیق قابلیت دسترسی خواهند داشت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و محققین دانشگاه اراک و افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

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

فردی که قصد مطالعه دارد به محقق پیام میدهد از طریق ایمیل

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

کسی که قصد مطالعه را دارد به دانشگاه اراک، میدان بسیج، بلوار کر بلا، کتابخانه سردشت دانشگاه اراک رجوع میکند یا به این ایمیل shahnaz_shahrjerdi@gmail.com ادرس پیام میدهد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از دریافت تاییدیه از محقق می‌تواند از اطلاعات استفاده کند.

سایر توضیحات