پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا بر درد، نمرات آزمون های عملکردی، عملکرد تنفسی و کیفیت زندگی افراد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر و ماندگاری اثر 8 هفته تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا (DNS) بر درد، ناتوانی عملکردی، عملکرد حرکتی و تنفسی، و کیفیت زندگی افراد 30 تا 50 سال دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی می باشد.

طراحی

حجم کلی نمونه 32 نفر محاسبه گردید که با پیش بینی احتمال ریزش در گروه ها، تعداد 18 نفر برای هر گروه در نظر گرفته شد. تصادفی سازی با کمک از سایت https://www.random.org انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها پس از مراجعه به پزشک متخصص مغز و اعصاب و شناسایی بعنوان کمردرد مزمن غیر اختصاصی وارد تحقیق شدند. تحقیق حاضر در شهرکرد انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به تحقیق شامل تشخیص بعنوان کمردرد مزمن غیر اختصاصی و توانایی انجام تمرینات بدون استفاده از کمکی بود. شرط خروج از تمرینات شامل داشتن علایم پاتولوژیکی خاص، شرکت نامنظم در تمرینات، ناتوانی در اجرای تمرینات بود.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل برنامه روتین زندگی خود را دنبال کردند. گروه تمرینی بمدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه پروتکل تمرینی بر اساس رویکرد DNS را اجرا نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثیر تمرینات جدید DNS بر افراد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی. همچنین بررسی اینکه پس از 2 ماه بی تمرینی آیا اثر این نوع تمرینات باقی می ماند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DNS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240107060646N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ربیعی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3335 0945

آدرس ایمیل

rabiee74@pgu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا بر درد، نمرات آزمون های عملکردی، عملکرد تنفسی و کیفیت زندگی افراد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا بر کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سه ماه سابقه کمردرد مزمن غیر اختصاصی توانایی نشستن، ایستادن و راه رفتن بدون استفاده از وسایل کمکی نداشتن ورزش منظم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه پاتولوژی خاص از قبیل بیرون زدگی دیسک، آسیب یا سابقه جراحی مهره ای، اختلالات عصبی، تومور، استئوآرتریت و آرتریت روماتوئید به تشخیص پزشک متخصص ابتلا به هرگونه بیماری که پزشک فعالیت بدنی را برای وی منع کرده باشد افزایش درد غیر قابل تحمل و ناتوانی در حین اجرای تمرینات آسیب دیدگی احتمالی بافت ریه ها در صورت ابتلا به کرونا ویروس غیبت بیش از یک سوم جلسات تمرینی بصورت نامنظم و یا غیبت بیش از سه جلسه پشت سر هم عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

حجم نمونه تحقق یافته: **29**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نام آزمودنی ها در ستون اول اکسل وارد می شود. با استفاده از سایت آنلاین https://www.random.org عدد تصادفی بین 1 تا 36 ساخته و اعداد تولید شده را به ترتیب در ستون دوم اکسل (مقابل نام آزمودنی ها) وارد می شود. سپس با فرمان sort بر اساس کوچک به بزرگ اعداد ستون دوم مرتب می شوند. به این ترتیب افراد با شماره 1 تا 18 در ستون دوم بعنوان گروه کنترل و 19 تا 36 بعنوان گروه تمرینی گروه بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزمودنی ها به یکی از دو گروه کنترل و تجربی اختصاص می یابند. گروه کنترل برنامه روتین زندگی خود را دنبال می کنند. گروه تجربی پروتکل تمرینات ورزشی را دنبال می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1400.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد که با شاخص بصری درد (VAS) اندازه گیری می شود. ناتوانی عملکردی که با پرسشنامه ناتوانی عملکردی اوسوستری اندازه گیری می شود. عملکرد حرکتی با آزمون های غربالگری عملکرد حرکتی (FMS) اندازه گیری می شود. برای ارزیابی عملکرد تنفسی (FVC, FEV1 و FEV1/FVC) از اسپیرومتری استفاده می شود. برای ارزیابی کیفیت زندگی از پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 استفاده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته پس از مداخله (Posttest)، و پس از 2 ماه بی تمرینی بعد از Posttest.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد که با شاخص بصری درد اندازه گیری می شود. ناتوانی عملکردی که با پرسشنامه ناتوانی عملکردی اوسوستری اندازه گیری می شود. عملکرد حرکتی با آزمون های غربالگری عملکرد حرکتی اندازه گیری می شود. برای ارزیابی عملکرد تنفسی (ظرفیت حیاتی با فشار، حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول، و نسبت حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی با فشار) از اسپیرومتری استفاده می شود. برای ارزیابی کیفیت زندگی از پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه 36 سواله ستفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام علی
نام کامل فرد مسوول
میثم عدیمی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار شریعتی، کلینیک تخصصی امام علی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2411
ایمیل
Dr.meisam.adimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هادی امیری
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2171
ایمیل
h.amiri@ase.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا مهدوی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
r.mahdavinejad@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا مهدوی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
r.mahdavinejad@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ربیعی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان شریعتی، کوچه 8، پلاک 1.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815844379

تلفن

+98 38 3335 0945

فکس

ایمیل

Rabiee74@pgu.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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست از نویسنده مسئول، اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشترک گذاری وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

برای استفاده های علمی و کاربردی.

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

درخواست از نویسنده مسئول به صورت حضوری در دانشکده علوم ورزشی دانشگاه اصفهان و یا مکاتبه با ایمیل به آدرس r.mahdavinejad@spr.ui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی صحت نوع استفاده از داده ها، ظرف مدت یک هفته به اشترک گذاشته می شود.

سایر توضیحات