پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تمرینات ورزشی درمانی جسمانی و ترکیب تمرینات جسمانی با تمرینات روانشناختی بر درد، دامنه حرکتی، قدرت اندام تحتانی، کیفیت زندگی و ترس از حرکت در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی تحقیق: هدف اصلی تحقیق مقایسه تمرینات ورزشی درمانی جسمانی و ترکیب تمرینات جسمانی با تمرینات روانشناختی بر درد، دامنه حرکتی، قدرت اندام تحتانی، کیفیت زندگی و ترس از حرکت در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن می‌باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تمرینی، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار مولد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق حاضر در دانشگاه بوعلی سینا به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه انجام خواهد پذیرفت. با توجه به ماهیت تمرین درمانی و ارزیابی، امکان کور بودن تمرین دهندگان وجود نخواهدداشت، اما شرکت کنندگان و یکی از محققین که ارزیابی‌ها را قبل و بلافاصله پس از هشت هفته اندازه‌گیری خواهد کرد، نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل 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، و معیارهای خروج شامل داشتن هر گونه بیماری تنفسی، بارداری یا سابقه جراحی در ناحیه کمری، ناتوانی در تمرین، بروز درد در طول پروتکل تمرینی، ناهنجاری مشهود مشکل ساز برای اجرای تحقیق، عدم همکاری و کناره گیری از تحقیق، غیبت در دو جلسه متوالی و سه جلسه تمرین متناوب می باشد.

گروه‌های مداخله
1. گروه تمرینات ترکیبی فلدانکرایس و ثبات عصبی عضلانی پویا 2. گروه تمرینات عصبی عضلانی پویا

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد دامنه حرکتی ستون فقرات قدرت اندام تحتانی کیفیت زندگی ترس از آسیب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
DNS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211018052801N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-17, ۱۴۰۳/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-17, ۱۴۰۳/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-17, ۱۴۰۳/۰۶/۲۷

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
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرینات ورزشی درمانی جسمانی و ترکیب تمرینات جسمانی با تمرینات روانشناختی بر درد، دامنه حرکتی، قدرت اندام تحتانی، کیفیت زندگی و ترس از حرکت در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات ترکیبی ورزشی جسمانی و روانشناختی بر کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمر درد در محدوده 5-2 از 10 در مقیاس رتبه بندی عددی درد (NPRS) سابقه کمردرد بیش از سه ماه 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 استقلال در فعالیت های روزانه
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 بروز درد در طول پروتکل تمرینی 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
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان 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 DNS و گروه تمرینات DNS تقسـیم خواهندشد.این روش تضمین می‌کند که هر یک از شرکت‌کنندگان شانس مساوی برای انتساب به هر یک از گروه‌ها دارند و سوگیری انتخاب را کاهش می‌دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت تمرین درمانی و ارزیابی، امکان کور بودن تمرین دهندگان وجود نخواهدداشت، اما شرکت کنندگان و یکی از محققین که ارزیابی‌ها را قبل و بلافاصله پس از هشت هفته اندازه‌گیری خواهد کرد، نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند شد.
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 اخلاق در پژوهش دانشگاه بوعلی سینا همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2024-08-28, ۱۴۰۳/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1403.011

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
پیش آزمون در ابتدای مطالعه (3 تا 5 روز پیش از شروع مداخله) و پس آزمون در پایان مداخله (سه تا پنج روز بعد از آخرین جلسه تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندازه گیری بصری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی ستون فقرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون در ابتدای مطالعه (3 تا 5 روز پیش از شروع مداخله) و پس آزمون در پایان مداخله (سه تا پنج روز بعد از آخرین جلسه تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست دوبار اصلاح شده شوبر

3

شرح متغیر پیامد
قدرت اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون در ابتدای مطالعه (3 تا 5 روز پیش از شروع مداخله) و پس آزمون در پایان مداخله (سه تا پنج روز بعد از آخرین جلسه تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 30 ثانیه نشستن برخاستن

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون در ابتدای مطالعه (3 تا 5 روز پیش از شروع مداخله) و پس آزمون در پایان مداخله (سه تا پنج روز بعد از آخرین جلسه تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار نظرسنجی فرم کوتاه 36 موردی

5

شرح متغیر پیامد
ترس از اسیب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون در ابتدای مطالعه (3 تا 5 روز پیش از شروع مداخله) و پس آزمون در پایان مداخله (سه تا پنج روز بعد از آخرین جلسه تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تمپا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ترکیبی فلدانکرایس و ثبات عصبی عضلانی پویا.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ثبات عصبی عضلانی پویا
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ضیاء
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
4207 279 916 98+
ایمیل
marziyeziyaaa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش قربانی چقامارانی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
5555 3140 81 98+
ایمیل
a.ghorbani@yahoo
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بنیاد ملی علم ایران
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
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ساکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3783 850 918 98+

ایمیل
F_Saki@basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا.
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ضیاء
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 916 279 4207
ایمیل
marziyeziyaaa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
فایل های مربوط به اطلاعات اندازه گیری شده در پیش آزمون و پس آزمون
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقالات مربوط به طرح تحقیقاتی امکان دسترسی وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و متخصصان حیطه توانبخشی ورزشی و پیشگیری از آسیب اجازه دسترسی دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچگونه آنالیزی از دیتاها برای سایرین وجود نخواهد داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسندگان طرح تحقیقاتی مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با دریافت مجوز از بنیاد ملی علم ایران این مهم ممکن می باشد.
سایر توضیحات