پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر تمرینات قدرتی و تمرینات ثباتی بر روی کینماتیک لومبوپلویک و ناتوانی حین باربرداری در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه، مقایسه ی اثر تمرینات قدرتی و تمرینات ثباتی بر روی ناتوانی و ریتم کمری لگنی در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن است.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای دو گروه مداخله موازی و یک گروه کنترل، یک سویه کور، دارای 60 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان است. بیماران در ابتدا و در پایان مطالعه توسط پرسشنامه ی Oswestry و دستگاه آنالیز حرکت ارزیابی می شوند. مداخلات در دو گروه به شکل تمرین درمانی قدرتی و ثباتی انجام می شود. فرد ارزیابی کننده و فرد آنالیز کننده در این مطالعه کور هستند و آنالیز و ارزیابی بدون سوگیری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل سن بین 18 تا 45 سال، کمردرد مزمن (حداقل 12 هفته) و نمره ی مقیاس آنالوگ بصری درد حداکثر سه است. شرایط خروج از مطالعه شامل هرگونه از موارد منع مداخلات در تمرین درمانی، درگیری عصبی، مشکلات حاد و تحت حاد، شکستگی، جراحی، بدخیمی و بارداری است.

گروه‌های مداخله
این تحقیق دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است. یک گروه تمرینات قدرتی و گروه دیگر تمرینات ثباتی دریافت می کند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. هر فرد در گروه مداخله در جلسه ی درمان، پس از گرم کردن با تمرینات کششی، هشت تمرین دریافت می کند که در سه ست و با ده تکرار انجام می شود. پس از آن به سرد کردن می پردازد. تمرینات به افزایش قدرت یا ثبات در ناحیه ی شکم و کمر منجر می شوند. طول هرجلسه ی درمان حدودا یک ساعت بوده و برای هر بیمار هجده جلسه ی تمرین درمانی در نظر گرفته شده است. طول درمان شش هفته و فاصله ی جلسات یک روز است.

متغیرهای پیامد اصلی
ناتوانی؛ کینماتیک ریتم کمری-لگنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241110063656N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تارا کسوت‌آرا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 371 1532
آدرس ایمیل
tkesvatara@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر تمرینات قدرتی و تمرینات ثباتی بر روی کینماتیک لومبوپلویک و ناتوانی حین باربرداری در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات قدرتی و تمرینات ثباتی بر روی ریتم کمری لگنی و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعین مابین 18 تا 45 سال سن داشته باشند کمردرد آنها حداقل دوازده هفته به طول انجامیده باشد میزان درد آنها طبق مقیاس آنالوگ بصری درد زیر سه واحد باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر وضعیت پزشکی که برای تمرین درمانی کانترااندیکاسیون داشته باشد بیمار علایم رادیکولار حین راه رفتن و سایر فعالیت های روزمره داشته باشد BMI فرد بالای 25 باشد اگر فرد درگیری ریشه عصب سیاتیک، درد ساق پا با انتشار به زیر زانو، احساس پارستزی در پاها، نقص حرکتی یا درگیری موتور در اندام تحتانی یا فوقانی داشته باشد اگر بیمار دچار فتق دیسک بین مهره ای حاد(به گزارش MRI)، جراحی یا شکستگی مهره ای یا بدخیمی باشد اگر بیمار باردار باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. مراحل تصادفی‌سازی بلوکی: 1-طراحی بلوک‌ها: ابتدا بلوک‌ها طراحی می گردد. برای هر اندازه بلوک (در این مطالعه 3 گروه داریم و اندازه بلوکها را 3 در نظر می‌گیریم) تمام حالات ممکن را ایجادمی کنیم. در ابتدا، بلوک‌های تصادفی شامل ۳گروه به ترتیبهای مختلف تخصیص طراحی می‌شوند که شامل 6 حالت مختلف است: {کنترل، ثباتی، قدرتی} {کنترل، قدرتی، ثباتی} {ثباتی، کنترل، قدرتی} {ثباتی، قدرتی، کنترل} {قدرتی، کنترل، ثباتی} {قدرتی، ثباتی، کنترل} 2-تخصیص شرکت‌کنندگان: سپس یکی از بلوکهای فوق به صورت تصادفی با قرعه کشی انتخاب خواهد شد. سپس بر اساس ترتیب موجود در آن بلوک، تخصیص مداخله یا درمان به گروه‌ها را مشخص می‌کنیم. به عنوان مثال، اگر بلوک انتخابی شما {کنترل، ثباتی، قدرتی } باشد، آنگاه شرکت‌کننده اول به گروه کنترل، دو شرکت‌کننده بعدی به گروه ثباتی و قدرتی تخصیص داده می‌شود و این کار تا تخصیص کلیه افراد به گروه ها ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سویه کور است. فرد ارزیابی کننده ی پیامد که همان محقق است، قبل و بعد از دوره ی مداخله، شرکت کنندگان را ارزیابی می کند. وی از اینکه کدام شرکت کننده در کدام گروه قرار گرفته است اطلاع ندارد. همچنین فرد آنالیز کننده ی داده ها هم داده ها را به شکل گروه یک و دو و سه دریافت می کند و اطلاعی ازینکه کدام گروه, مداخله دریافت کرده ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2024-11-11, ۱۴۰۳/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد غیراختصاصی مزمن

کد ICD-10

M99.9

توصیف کد ICD-10

Biomechanical lesion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی ناتوانی در پرسشنامه ی oswestry

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ناتوانی Oswestry

2

شرح متغیر پیامد

کینماتیک ریتم کمری لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت Qualysis

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: هشت تمرین برای افزایش قدرت، با فرکانس سه ست تمرین در هر جلسه و در هجده جلسه تحت نظر فیزیوتراپیست انجام می شود. این تمرینات به هدف افزایش قدرت عضلات سطحی تنه و شکم انجام می شوند. برای جلوگیری از آسیب قبل و بعد از تمرینات قدرتی، تمرینات کششی برای گرم کردن و سرد کردن انجام می شود. مدت زمان هر جلسه یک ساعت، به صورت یک روز در میان بوده و شش هفته به طول می انجامد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: هشت تمرین برای افزایش ثبات، با فرکانس سه ست تمرین در هر جلسه و در هجده جلسه تحت نظر فیزیوتراپیست انجام می شود. این تمرینات به هدف افزایش ثبات عضلات عمقی تنه و شکم انجام می شوند. برای جلوگیری از آسیب قبل و بعد از تمرینات قدرتی، تمرینات کششی برای گرم کردن و سرد کردن انجام می شود. مدت زمان هر جلسه یک ساعت، به صورت یک روز در میان بوده و شش هفته به طول می انجامد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
بنفشه منصوری
آدرس خیابان
بلوار قدس –کلینیک طباطبایی– مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
98375-35196
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
nmrrc@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی وفایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
تارا کسوت‌آرا
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار ۱۷ شهریور، کوچه ی شهید منتظری ۶، پلاک ۱۹، واحد ۵
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518793494
تلفن
+98 918 371 1532
فکس
ایمیل

tkesvatara@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
تارا کسوت‌آرا
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار ۱۷ شهریور، کوچه ی شهید منتظری ۶، پلاک ۱۹، واحد ۵
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518793494
تلفن
+98 918 371 1532
فکس
ایمیل
tkesvatara@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
تارا کسوت‌آرا
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار ۱۷ شهریور، کوچه ی شهید منتظری ۶، پلاک ۱۹، واحد ۵
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518793494
تلفن
+98 918 371 1532
فکس
ایمیل
tkesvatara@gmail.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 های مربوط به پیامد اصلی نظیر جداول مربوط به قبل و بعد متغیرها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها هم برای محققین شاغل در دانشگاه ها و هم برای افراد شاغل در کلینیک های فیزیوتراپی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کسانی که بر روی موضوع مشابه مطالعاتی من جمله سیستماتیک ریویو انجام می دهند مجاز به درخواست دریافت اطلاعات غیرقابل شناسایی فردی هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات می توانند به فرد محقق، به نام تارا کسوت آرا و آدرس tkesvatara@gmail.com مراجعه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی پس از احراز هویت و شرح مطالعه ی خود و ارائه ی مدارک معتبر دانشگاهی راجع به انجام مطالعه ی خود، پس از یک هفته از ارسال درخواست، می تواند اطلاعات را دریافت کند.
سایر توضیحات