پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر یک دوره تمرینات حسی حرکتی بر وضعیت ستون فقرات کمری، درد و حس عمقی پایوران نظامی مبتلا به کمردرد غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر یک دوره تمرینات حسی حرکتی بر وضعیت ستون فقرات کمری، درد و حس عمقی پایوران نظامی مبتلا به کمردرد غیراختصاصی

طراحی

30 نفر توسط نرم افزار جی پاور تعیین و از بین پایوران نظامی شهرستان ارومیه، با توجه به شرایط ورود تحقیق، به صورت هدفمند 30 نفر، که دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی بودند، انتخاب و در دو گروه تمرینات حسی حرکتی و کنترل قرار گرفت (هر گروه 15 نفر).

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در زمینه توانبخشی، محل انجام آن شهر ارومیه، جمعیت آن پایوران نظامی نوع کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نمیشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: تایید پزشک متخصص مبنی بر ابتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی، کسب نمره بالاتر از 4 در پرسشنامه غربالگری رولاند موریس (28)، داشتن درد مداوم حداقل به مدت 3 ماه، پایوران نظامی مرد با سابقه کاری حداقل 3 سال و دامنه سنی 20 تا 50 سال ، شاخص توده بدنی بین 20 تا 28 (31) بود. معیارهای خروج شامل: داشتن سابقه هرگونه شکستگی و در رفتگی، داشتن سابقه جراحی کمر،داشتن مشکلات زمینه ای دیگر مانند مشکلات ارتوپدی، روماتولوژی، عفونت یا آسیبهای مستقیم در ستون فقرات، داشتن درد شدید و حاد (بیشتر از 8 در مقیاس 31) ،(VAS) عدم شرکت منظم در برنامه تمرینی بود.

گروه‌های مداخله

گروه تجربی یک برنامه ورزشی حسی حرکتی به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه ی یک ساعته دریافت نمود. گروه کنترل این برنامه را دریافت نکرد و صرفا به امور روزمره و کاری خود پرداخت.

متغیرهای پیامد اصلی

حس عمقی، میزان درد، قوس ستون فقرات کمری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250107064312N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یوسف اسعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه نازلو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 411 0914

آدرس ایمیل

st_y.asadi@urmia.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک دوره تمرینات حسی حرکتی بر وضعیت ستون فقرات کمری، درد و حس عمقی پایوران نظامی مبتلا به کمردرد غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک دوره تمرینات حسی حرکتی بر وضعیت ستون فقرات کمری، درد و حس عمقی پایوران نظامی مبتلا به کمردرد غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پایوران نظامی مرد با سابقه کاری حداقل 3 سال تایید پزشک متخصص مبنی بر ابتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی کسب نمره بالاتر از 4 در پرسشنامه غربالگری رولاند موریس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه هرگونه شکستگی و در رفتگی داشتن سابقه جراحی کمر داشتن مشکلات زمینه ای دیگر مانند مشکلات ارتوپدی، روماتولوژی، عفونت یا آسیبهای مستقیم در ستون فقرات داشتن درد شدید و حاد (بیشتر از 8 در مقیاس VAS)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 اخلاق در پژوهش دانشگاه ارومیه
آدرس خیابان
جاده سرو، کیلومتر11
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تاریخ تایید
2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.URMIA.REC.1402.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان شدت درد
کد ICD-10
G89.2
توصیف کد ICD-10
Chronic pain, not elsewhere classified

2

شرح
قوس ستون فقرات کمری
کد ICD-10
M40.46
توصیف کد ICD-10
Postural lordosis, lumbar region

3

شرح
حس عمقی
کد ICD-10
R44
توصیف کد ICD-10
Other symptoms and signs involving general sensations and perceptions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته1 و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار VAS بود. این معیار دارای نمره بین صفر تا 10 می باشد که طبق بیان فرد شدت درد به نمره صف تا 10 تعیین می شود.

2

شرح متغیر پیامد
قوس ستون فقرات کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته1 و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از خط کش منعطف استفاده شد.

3

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته1 و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق روش نیوکامر (2000)، عمل شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از بین پایوران نظامی شهرستان ارومیه، با توجه به شرایط ورود تحقیق، به صورت هدفمند 15 نفر، که دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی بودند، انتخاب که 8 هفته تمرینات حسی حرکتی را انجام دادند

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از بین پایوران نظامی شهرستان ارومیه، با توجه به شرایط ورود تحقیق، به صورت هدفمند 15 نفر، که دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی بودند، انتخاب که 8 هفته تمرینات حسی حرکتی را انجام ندادند

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه تانیش
نام کامل فرد مسوول
چنگیز حسن زاده
آدرس خیابان
ارومیه، شیخ تپه خیابان براعتی، روبه روی کوچه اول باشگاه تانیش
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 914 939 2562
ایمیل
changiz.hasanzadeh7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه پردیس
نام کامل فرد مسوول
سجاد روشنی
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر بهشتی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715944514
تلفن
+98 918 143 4527
ایمیل
s.roshani@urmia.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه ارومیه
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سجاد روشنی
موقعیت شغلی
دانشیار، گروه فیزیولوژی ورزشی و حرکات اصلاحی دانشگاه ارومیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده سرو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 44 3275 2741
ایمیل
s.roshani@urmia.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سجاد روشنی
موقعیت شغلی
دانشیار، گروه فیزیولوژی ورزشی و حرکات اصلاحی دانشگاه ارومیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده سرو
شهر
ارومیه
استان

آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 44 3275 2741
ایمیل
s.roshani@urmia.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سجاد روشنی
موقعیت شغلی
دانشیار، گروه فیزیولوژی ورزشی و حرکات اصلاحی دانشگاه ارومیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده سرو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 44 3275 2741
ایمیل
s.roshani@urmia.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد