پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر افزودن تمرینات کششی همسترینگ به تمرینات ثبات مرکز بر درد ، دامنه حرکتی ، حس وضعیت، ترس از حرکت و عملکرد زنان پیش سالمند مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر افزودن تمرینات کششی همسترینگ به تمرینات ثبات مرکز بر درد، دامنه حرکتی ، حس وضعیت، ترس از حرکت و عملکرد زنان پیش سالمند مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی ،یک سو کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش تمرین درمانی کلینیک درد دکتر شاکری در شهرستان زاهدان خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه از بین مراجعه کنندگان به این کلینیک با مشکل کمر درد غیراختصاصی مزمن انتخاب و پس از انجام تست ها طبق معیار های ورود و خروج به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مطالعه یک سویه کور خواهد بود به نحوی که نمونه ها از جزئیات تست ها و گروه های تمرینی اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: مونث بودن؛ مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی؛ بازه سنی 48 تا 58 سال؛ مبتلا به کوتاهی همسترینگ. معیارهای عدم ورود: دریافت درمان مربوط به کمر درد مزمن غیر اختصاصی در یک ماه اخیر؛ کمردرد ناشی از شکستگی یا بیرون زدگی دیسک کمر؛ بیماری ها که در روند اجرای تحقیق اثر میگذارند؛ بیماری های قلبی عروقی و یا دیابت؛ سرطان؛ پوکی استخوان؛ جراحی در اندام تحتانی، شکم یا قفسه سینه و ستون فقرات؛کمر درد ناشی از تروما؛ تغییرات ساختاری همراه در بافت های کمر یا عضلات همسترینگ
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : تمرینات ثبات مرکز و تمرینات کشش همسترینگ؛ گروه کنترل: تمرینات ثبات مرکز
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ دامنه حرکتی؛ اختلال حس وضعیت؛ ترس از حرکت؛ ضعف عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250113064372N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-24, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-24, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-24, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسما اسحقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 6251
آدرس ایمیل
asal.es7501@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر افزودن تمرینات کششی همسترینگ به تمرینات ثبات مرکز بر درد ، دامنه حرکتی ، حس وضعیت، ترس از حرکت و عملکرد زنان پیش سالمند مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات کششی همسترینگ و تمرینات ثبات مرکز و کمر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی 48 تا 58 سال کوتاهی همسترینگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمان مربوط به کمر درد مزمن غیر اختصاصی در یک ماه اخیر کمردرد ناشی از شکستگی یا بیرون زدگی دیسک کمر بیماری ها که در روند اجرای تحقیق اثر میگذارند بیماری های قلبی عروقی و یا دیابت سرطان پوکی استخوان جراحی در اندام تحتانی ، شکم یا قفسه سینه و ستون فقرات کمر درد ناشی از تروما تغییرات ساختاری همراه در بافت های کمر یا عضلات همسترینگ

سن

از سن **48 ساله** تا سن **58 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق قرعه کشی و در حضور خود افراد، به این صورت که، به هر فرد از ۱ تا 30 شماره ای داده خواهد شد. شماره ها روی کاغذ نوشته شده و کاغذها تا زده می‌شوند و در یک ظرف قرار خواهند گرفت (ظرف شماره ۱). سپس در ظرف دیگر اسامی گروه ها (هر گروه ۱۵ برگه) تا زده و داخل ظرف قرار خواهند گرفت (ظرف شماره ۲). سپس در حضور شرکت کنندگان قرعه کشی انجام خواهد شد.به این صورت که یک نفر برای برداشتن قرعه شماره و گروه و یک نفر برای ثبت و نوشتن قرعه ها این کار را انجام خواهند داد.(یک برگه از ظرف شماره ۱ ،یک برگه از ظرف شماره ۲ برداشته خواهد شد.به طور مثال شماره 10 گروه کنترل، شماره ۱۳ گروه تمرینات و...). همه افراد به همین صورت گروه بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با این فرض که تمرین مشابهی دریافت خواهند کرد در مطالعه شرکت می کنند.

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 سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745785

تاریخ تایید

2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1403.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

،آزمون سورنسن

3

شرح متغیر پیامد

حس وضعیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خطای تغییر موقعیت مفصل

4

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پنج بار نشستن به ایستادن

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی رولند موریس وشاخص ناتوانی اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تمرین ثبات مرکزی و تمرینات کششی همسترینگ که انعطاف پذیری این عضله را افزایش دهند.تمرینات بصــورت ســه جلســه در هفته بــه مدت 8 هفته اجــرا خواهند گردید
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین ثبات مرکزی سه جلسه در هفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد دکتر شاکری
نام کامل فرد مسوول
اسدالله شاکری
آدرس خیابان
خیابان خیام
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816847154
تلفن
+98 992 190 2556
ایمیل
drashakeri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد یعقوبی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-45845
تلفن
+98 54 3113 6245
ایمیل
yaghoubi@mgmt.usb.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سیستان و بلوچستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
اسما اسحقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745785
تلفن
+98 54 3113 2000
ایمیل
asal.es7501@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول

اسما اسحقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۸۱۶۷۴۵۸۴۵
تلفن
+98 54 3344 6251
فکس
ایمیل
asal.es7501@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
اسما اسحقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۸۱۶۷۴۵۸۴۵
تلفن
+98 54 3344 6251
فکس
ایمیل
asal.es7501@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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