

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثر افزودن تمرینات تنفسی به تمرینات ثبات مرکز بر درد، عملکرد، تعادل و ترس از حرکت زنان پیش سالمند مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

اثر افزودن تمرینات تنفسی به تمرینات ثبات مرکز بر درد، عملکرد، تعادل و ترس از حرکت زنان پیش سالمند مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی ۳۰ 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 مزمن غیر اختصاصی انتخاب و پس از انجام تست ها طبق معیارهای 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 به مطالعه شامل: گزارش درد در ناحیه کمر، ناحیه لومبوساکرال و باسن که پس از فعالیت بدنی بدتر شده است؛ دامنه سنی 48 تا 58 سال؛ کمر درد بیشتر از 3 ماه، آگاهی کامل از جنبه های مربوط به مطالعه و سود و زیان های احتمالی و امضای فرم رضایت آگاهانه می باشد. معیارهای خروج شامل: شرکت در فعالیت بدنی منظم در 6 ماه گذشته، دریافت درمان کمر درد مزمن غیر اختصاصی در یک ماه اخیر؛ وجود بیرون زدگی دیسک کمر و یا شکستگی که منجر به درد پشت کمر می شود. یوکی استخوان و یا سرطان و یا بیماری های قلبی تنفسی و دیابت؛ هرگونه جراحی در شکم یا قفسه سینه، کمر درد به دنبال تروما، سیگار کشیدن، هرگونه مشکلات تنفسی، داشتن تغییرات ساختاری همراه در بافت های کمر. زنان باردار

گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرینات تنفسی و تمرینات ثبات مرکز، گروه کنترل: تمرینات ثبات مرکز

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد، تعادل، ترس از حرکت، استقامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250219064774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۳/۱۳, 03-06-2025

آخرین بروز رسانی: 03-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۳/۱۳, 2025-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کاشفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4644 3435 34 98+

آدرس ایمیل

zahrakashefi4665@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۲۰, 2025-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۰۵, 2025-04-25

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر افزودن تمرینات تنفسی به تمرینات ثبات مرکز بر درد، عملکرد، تعادل و ترس از حرکت زنان پیش سالمند مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تنفسی و تمرینات ثبات مرکز در زنان پیش سالمند مبتلا به

کمر درد مزمن غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گزارش درد در ناحیه کمر، ناحیه لومبوساکرال و باسن که پس از فعالیت بدنی بدتر شده است دامنه سنی 48 تا 58 سال کمر درد بیشتر از 3 ماه آگاهی کامل از جنبه های مربوط به مطالعه و سود و زیان های احتمالی و امضای فرم رضایت آگاهانه می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در فعالیت بدنی منظم در 6 ماه گذشته دریافت درمان کمر درد مزمن غیر اختصاصی در یک ماه اخیر وجود بیرون زدگی دیسک کمر و یا شکستگی که منجر به درد پشت کمر می شود پوکی استخوان و یا سرطان و یا بیماری های قلبی تنفسی و دیابت هرگونه جراحی در شکم یا قفسه سینه، کمر درد به دنبال تروما، سیگار کشیدن، هرگونه مشکلات تنفسی، داشتن تغییرات ساختاری همراه در بافت های کمر زنان باردار

سن

از سن 48 ساله تا سن 58 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق قرعه کشی و در حضور خود افراد، به این صورت که، به هرفرد از ۱ تا ۳۰ شماره ای داده خواهد شد. شماره ها روی کاغذ نوشته شده و کاغذها تا زده می شوند و در یک طرف قرار خواهند گرفت (طرف شماره ۱). سپس در طرف دیگر اسامی گروه ها (هر گروه ۱۵ برگه) تا زده و داخل طرف قرار خواهند گرفت (طرف شماره ۲). سپس در حضور شرکت کنندگان قرعه کشی انجام خواهد شد. به اینصورت 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 طرف شماره ۱، یک برگه از طرف شماره ۲ برداشته خواهد شد. بطور مثال شماره ۱۰ گروه کنترل، شماره ۱۳ گروه تمرینات و...) همه ی افراد به همین صورت گروه بندی خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از ارزیاب های پیامد (تکنسین های آزمایشگاه) خواسته می شود که تست های مورد نظر را از مراجعه کنندگان بگیرند. این افراد از هدف پژوهش، تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آنها در آزمایشگاه بی اطلاع خواهند بود و تنها به ارزیابی متغیرها و ثبت مشاهدات خود می پردازند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۹۸۱۶۷۴۵۷۸۵

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۸/۱۹, 2024-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1403.032

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی محدودیت های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولند موریس و شاخص ناتوانی اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست 5 دفعه ایستادن و نشستن . تعادل ایستا: آزمون ایستادن یک پا با

چشمپان بسته. تعادل پویا: از طریق تست Y

4

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از حرکت

5

شرح متغیر پیامد
استقامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سورتنس، آزمون خم کننده تنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تنفسی و تمرینات ثبات مرکز برای بهبودی
کمر درد، تمرینات به صورت سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته اجرا
خواهد گردید
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات ثبات مرکز، تمرینات به صورت سه جلسه در هفته
به مدت ۸ هفته خواهد بود
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

2556 190 992 98+

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

9816745845

تلفن

6245 3113 54 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

زهرا کاشفی نژاد

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

9816745845

تلفن

4665 032 914 98+

ایمیل

zahrakashefi4665@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول
زهرا کاشفی نژاد

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
9816745845

تلفن
4665 032 914 98+

ایمیل
zahrakashefi4665@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول
زهرا کاشفی نژاد

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
9816745845

تلفن
4665 032 914 98+

ایمیل
zahrakashefi4665@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