پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

هدف ازمطالعه
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
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،یک سویه کور،تصادفی شده بر روی۳۰بیمار
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 کمردرد مزمن غیراختصاصی 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. 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
گروه‌های 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: **2025-06-03, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کاشفی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3435 4644
آدرس ایمیل
zahrakashefi4665@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-25, ۱۴۰۴/۰۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

کمردرد مزمن غیراختصاصی

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

از طریق قرعه کشی و در حضور خود افراد،به این صورت که،به هرفرد از۱تا۳۰شماره ای داده خواهد شد.شماره ها روی کاغذ نوشته شده و کاغذها تا زده می شوند و در یک ظرف قرار خواهند گرفت(ظرف شماره ۱).سپس در ظرف دیگر اسامی گروه ها(هر گروه ۱۵برگه)تا زده و داخل ظرف قرار خواهند گرفت(ظرف شماره۲).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 ظرف شماره ۱،یک برگه از ظرف 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 سویه 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 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

۹۸۱۶۷۴۵۷۸۵

تاریخ تایید

2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1403.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

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

ارزیابی محدودیت های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله،یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولند موریس و شاخص ناتوانی اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله،یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 5 دفعه ایستادن و نشستن . تعادل ایستا:آزمون ایستادن یک پا با چشمان 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 سورنسن، آزمون خم کننده تنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تنفسی و تمرینات ثبات مرکز برای بهبودی کمردرد.تمرینات به صورت سه جلسه در هفته به مدت۸هفته اجرا خواهد گردید
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات ثبات مرکز.تمرینات به صورت سه جلسه در هفته به مدت ۸هفته 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
+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
9816745845
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
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
+98 914 032 4665
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
+98 914 032 4665
ایمیل
zahrakashefi4665@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 914 032 4665
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