

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرهزمان تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا و لیزر درمانی کم توان بر عملکرد عضلانی و درد در افراد مبتلا به کمردرد ناشی از ضعف عضلانی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرهزمان تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا و لیزر درمانی کم توان بر عملکرد عضلانی و درد در افراد مبتلا به کمردرد ناشی از ضعف عضلانی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، 40 زن در 4 گروه به صورت تصادفی جفت شده

نحوه و محل انجام مطالعه

چهل زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی از بین 100 نفر به صورت در دسترس انتخاب شده و سپس با ملاک نمره پیش آزمون شدت درد بین ۳ تا ۶ در مقیاس پایداری درد به صورت تصادفی جفت شده و تقسیم در چهار گروه ترکیب تمرین و لیزر کم توان، تمرین، لیزر کم توان و کنترل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زن، کمردرد غیراختصاصی ناشی از ضعف عضلانی، مدت کمردرد بیش از سه ماه، شدت درد بین ۳ تا ۶ در مقیاس پایداری درد
شرایط خروج: مصرف داروهای ضد التهاب و ضد درد

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین: آزمودنی به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 90 دقیقه به انجام تمرینات خواهد پرداخت. در ابتدا به مدت 25 دقیقه تمرینات رهاسازی مایوفاشیایی و به مدت 15 دقیقه تمرینات کششی، سپس به مدت 40 دقیقه تمرینات (DNS) همراه با تمرینات تنفسی و در پایان به مدت 10 دقیقه تمرینات سرد کردن، انجام خواهند داد. گروه مداخله 2: لیزر کم توان: آزمودنی ها در روزهای مشخص و تعداد جلسات مشخص تحت لیزر کم توان قرار می گیرند گروه مداخله 3: تمرین و لیزر کم توان: آزمودنی تحت لیزر کم توان و تمرین قرار می گیرد گروه مداخله 4: آزمودنی ها بدون تمرین و بدون لیزر کم توان تحت کنترل قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کمردرد مزمن غیر اختصاصی، عملکرد حرکتی، کیفیت زندگی، ناتوانی در عملکرد، دامنه حرکتی ستون فقرات کمری، شدت افسردگی

آخرین بروز رسانی: 22-06-2025, 1404/04/01
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1404/04/01, 2025-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه رفیعی امجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1146 3267 31 98+

آدرس ایمیل

atefe.rafiieeamjad@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1404/03/18, 2025-06-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1404/04/02, 2025-06-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرهزمان تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا و لیزر درمانی کم توان بر عملکرد عضلانی و درد در افراد مبتلا به کمردرد ناشی از ضعف عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ورزشی و لیزر درمانی بر عملکرد عضلانی و درد در افراد مبتلا به کمردرد ناشی از ضعف عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250508065647N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1404/04/01, 22-06-2025

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن کمردرد غیر اختصاصی ناشی از ضعف عضلانی تایید نوع کمردرد با معاینه بالینی و شواهد پاراکلینیکی مدت کمردرد بیش از سه ماه دامنه سنی 40 تا 50 سال شدت درد بین ۳ تا ۶ در مقیاس دیداری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشدید درد و ناتوانی با انجام تمرین تروما یا عمل جراحی حین تمرین شرکت در فعالیت ورزشی منظم هفتگی منع پزشکی جهت شرکت در فعالیت ورزشی مصرف داروهای ضد التهاب و ضد درد

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جفت سازی شرکت کنندگان: ابتدا پیش از مون VAS روی همه شرکت کنندگان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی، بدون دیسکوپاتی اجرا و بر اساس نمرات پیش از مون شرکت کنندگان به صورت جفت هایی که معیار شدت درد بین ۳ تا ۶ در مقیاس دیداری درد نزدیک به هم دارند، تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی: هر جفت به طور تصادفی به یکی از 4 گروه: تمرین و لیزر کم توان، گروه تمرین، گروه لیزر و گروه کنترل (هر گروه 10 نفر) اختصاص خواهند یافت. مداخله (تمرین و لیزر کم توان) روی گروه کنترل اعمال نخواهد شد. در پایان، پس از مون اجرا و داده‌ها تحلیل خواهد شد. ابزار تصادفی سازی جفت شده، آزمون پیش از مون و پس از مون مقیاس دیداری درد می باشد به منظور سنجش عملکرد اولیه و نهایی شرکت کنندگان.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 آزاد اسلامی - واحد مرودشت

آدرس خیابان

مرودشت، کیلومتر سه بولوار تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی

مرودشت

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

73711-13119

تاریخ تایید

15-01-2025, 2025-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.M.REC.1403.560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت درد عضلانی با استفاده از ابزار دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات فلکسور تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش استقامت عضلات فلکسور تنه با آزمون دراز و نشست اصلاح شده

3

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات اکستنسور تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش استقامت عضلات اکستنسور تنه از آزمون خیز تنه (تحمل اکستنسوری)

4

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات فلکسور تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش قدرت عضلات فلکسور تنه با دستگاه دینامومتر

5

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اکستنسور تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش قدرت عضلات اکستنسور تنه با دستگاه دینامومتر

6

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش انعطاف پذیری عضلات پشت و همسترینگ با آزمون بشین و برس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کیفیت زندگی با پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش شدت افسردگی از نسخه اصلاح شده پرسشنامه شدت افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ناتوانی عملکرد با پرسشنامه اوسوستری

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی ستون فقرات کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش دامنه حرکتی ستون فقرات کمری با آزمون دو باراصلاح شده شوپر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین: ده ازمودنی زن به مدت 8 هفته، هر هفته 3

جلسه و هر جلسه 90 دقیقه تمرینات پایداری عضلانی پویا(DNS) به همراه رهاسازی مایوفاشیایی انجام خواهد داد بدین صورت: ابتدا به مدت 25 دقیقه تمرینات رهاسازی مایوفاشیایی و 15 دقیقه تمرینات کششی ، سپس 40 دقیقه تمرینات(DNS) همراه با تمرینات تنفسی و در پایان 10 دقیقه تمرینات سرد کردن

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: لیزر کم توان: ده ازمودنی زن تحت لیزر کم‌توان در روزهای مشخص و تعداد جلسات مشخص قرار خواهند گرفت . همچنین هر دو هفته یکبار جهت اندازه‌گیری قدرت نوری دستگاه از پاورمتر مدل زیر استفاده خواهد شد.(توسط محقق که درگیر نیست) و نوع دستگاه لیزر PHOTONCARE مدل مونلایت و استارلایت(۲۰۲۰) ساخت کشور آلمان

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تمرین و لیزر کم توان: ده ازمودنی زن به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 90 دقیقه تمرینات پایداری عضلانی پویا(DNS) به همراه رهاسازی مایوفاشیایی انجام خواهد داد بدین صورت: ابتدا به مدت 25 دقیقه تمرینات رهاسازی مایوفاشیایی و 15 دقیقه تمرینات کششی ، سپس 40 دقیقه تمرینات(DNS) همراه با تمرینات تنفسی و در پایان 10 دقیقه تمرینات سرد کردن و همچنین ازمودنی ها تحت لیزر کم‌توان در روزهای مشخص و تعداد جلسات مشخص قرار خواهند گرفت . همچنین هر دو هفته یکبار جهت اندازه‌گیری قدرت نوری دستگاه از پاورمتر مدل زیر استفاده خواهد شد.(توسط محقق که درگیر نیست) و نوع دستگاه لیزر PHOTONCARE مدل مونلایت و استارلایت(۲۰۲۰) ساخت کشور آلمان

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل 4: بدون مداخله: ده ازمودنی زن بدون تمرین و بدون لیزر کم‌توان تحت کنترل قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه سرزمین سلامتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پروین صلصالی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان بهار آزادی، کوچه شهیدمهدی سلیمیان، پلاک 42، طبقه 1.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173967793

(۸۱۵۳۶۸۷۸۱۳)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8153687813

تلفن

1146 3267 31 98+

فکس

ایمیل

atefe.rafiieeamjad@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه رفیعی امجد

موقعیت شغلی

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق اول، کوچه روشن (جنب

کلینیک فردوس)، بن بست آسمان، پلاک ۸ واحد ۱، کدپستی

(۸۱۵۳۶۸۷۸۱۳)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8153687813

تلفن

1146 3267 31 98+

فکس

ایمیل

atefe.rafiieeamjad@iau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه رفیعی امجد

موقعیت شغلی

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق اول، کوچه روشن (جنب

کلینیک فردوس)، بن بست آسمان، پلاک ۸ واحد ۱، کدپستی

(۸۱۵۳۶۸۷۸۱۳)

شهر

اصفهان

استان

تلفن

5506 3620 31 98+

ایمیل

psalsali5812@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

خانم صالحی

آدرس خیابان

جاده جهان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین الملل کیش

شهر

کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

7941775883

تلفن

9071 9109 76 98+

فکس

9071 9109 76 98+

ایمیل

atefe.rafiieeamjad@iau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه رفیعی امجد

موقعیت شغلی

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق اول، کوچه روشن (جنب

کلینیک فردوس)، بن بست آسمان، پلاک ۸ واحد ۱، کدپستی

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

اصفهان
کد پستی
8153687813
تلفن
1146 3267 31 98+
فکس
ایمیل
atefe.rafiieeamjad@iau.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)