پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی پایداری دهنده ستون مهره ها و تمرینات ورزشی عمومی بر پایداری کمر بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی با استفاده از یک مدل بیومکانیکی(بر اساس فعالیت الکترومیوگرافی عضلات)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در مورد تمرینات ورزشی ثبات دهنده مرکزی اختلاف نظر وجود دارد. برخی معتقدند این تمرینات اثر ویژه ای بر روی کمردرد نداشته و فقط مانند سایر ورزشها اثر فیزیولوژیک مفید دارد.مطالعاتی که این تمرینات را ارزیابی کرده اند متغیرهای پیامدی چون درد، ناتوانایی و کیفیت زندگی وابسته به سلامتی را سنجیده اند و مطالعه ای مرتبط با پایداری کمر یافته نشد . از آنجا که هدف این تمرینات افزایش پایداری کمر توسط بهبود انقباض عضلات لوکال کمر است بررسی پایداری کمر در آن اهمیت دارد. ما تصمیم گرفتیم با استفاده از یک مدل بیومکانیکی بر پایه ای ام جی، پایداری کمر را ارزیابی نماییم. طراحی مطالعه: تصادفی، مرحله دو کارآزمایی روش انجام مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش فیزیوتراپی بیمارستان حضرت رسول تهران در طرح وارد میشوند. معیارهای ورود شرکت کنندگان: کمردرد مزمن غیراختصاصی و شدت درد 6-3 و معیار خروج: وجود نارسایی و سایر مشکلات ستون فقرات مداخلات: نمونه ها بطور تصادفی در یکی از گروهای 1- تمرینات ثبات دهنده مرکزی و 2- تمرینات عمومی تقسیم میشوند. هر دو پروتکل بر اساس مطالعه اقای کومونتاکیس در سال 2005 تنظیم شده اند. تمرینات به مدت 6 هفته (سه جلسه در هفته) و مجموعا 16 جلسه ادامه دارد. متغیرپیامد اصلی: با ثبت سیگنال ای ام جی عضلات تنه (راست و مایلهای شکمی، لانجیسموس و ایلیوکوستالیس) و با استفاده از معادلات بیومکانیکی ما میتوانیم نیرو و سفتی عضلانی را تخمین بزنیم. شاخص پایداری به دست امده با این مدل متغیرپیامد اصلی ما ست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111098035N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-21, ۱۳۹۱/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-21, ۱۳۹۱/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر شمسی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3838 4185

آدرس ایمیل

mshamsi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-14, ۱۳۹۱/۰۴/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-12, ۱۳۹۱/۱۱/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی پایداری دهنده ستون مهره ها و تمرینات ورزشی عمومی بر پایداری کمر بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی با استفاده از یک مدل بیومکانیکی(بر اساس فعالیت الکترومیوگرافی عضلات)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع تمرین ورزشی بر پایداری کمر بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن کمردرد مزمن غیراختصاصی به مدت حداقل سه ماه; داشتن سن 18 الی 60 سال و متوسط درد بین 3-6 در مقیاس دیداری درد (VAS) در موقع پذیرش معیارهای خروج از مطالعه: داشتن نارسایی و پاتولوژی جدی در اندام های پایینی و ستون مهره ها(شامل: Malignancy ، بیماریهای التهابی، استئوپروز شدید یا بیماریهای استخوان و مفاصل); سابقه جراحی ستون مهره ها و فتق مشخص دیسک بین مهره ای

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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
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 داتشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-11, ۱۳۹۱/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
1/د/130/670

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد
کد ICD-10
M54.9
توصیف کد ICD-10
Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پایداری کمر با استفاده از یک مدل بیومکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از الکترومیوگرافی پنج عضله شکم و پشت توسط مدل پایداری محاسبه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانایی اسوستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه معتبر

2

شرح متغیر پیامد
مقدار پایداری مرکزی تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست های استقامتی (فلکسیون و اکستانسیون تنه و پل زدن جانبی) و نیزتستهای عملکردی دینامیکی(تست دیپ، اسکوات یک پا و ادای دویدن)

3

شرح متغیر پیامد
اندازه قطر عضلات شکم(رکتوس، مایلها و ترانسورس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شانزده جلسه تمرینات ورزشی ثبات دهنده مرکزی هر هفته سه جلسه مطابق پروتکل مطالعه کمونتاکیس
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
شانزده جلسه تمرینات ورزشی عمومی هر هفته سه جلسه مطابق پروتکل مطالعه کمونتاکیس
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش فیزیوتراپی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر شمسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر شمسی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان محسنی، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4408 7889
فکس
ایمیل
mshamsi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر شمسی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد، دانشجوی کترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان محسنی، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mshamsi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی