

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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، ناتوانی 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 رویش 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 3-6 و معیار خروج: وجود نارسایی و سایر مشکلات ستون فقرات مداخلات: نمونه ها بطور تصادفی در یکی از گروه های 1- تمرینات ثبات دهنده مرکزی و 2- تمرینات عمومی تقسیم میشوند. هر دو پروتکل بر اساس مطالعه آقای کومونتاکیس در سال 2005 تنظیم شده اند. تمرینات به مدت 6 هفته (سه جلسه در هفته) و مجموعاً 16 جلسه ادامه دارد. متغیر پیامد 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 آمده با این مدل متغیر پیامد اصلی ما ست.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد باقر شمس

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4185 3838 83 98+

#### آدرس ایمیل

mshamsi@kums.ac.ir

### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

14-07-2012, 1391/04/24

### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

12-02-2013, 1391/11/24

### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگبری 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111098035N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-01-21, 1391/11/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-21, 1391/11/02

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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/04/21, 2012-07-11

**کد کمیته اخلاق**

1/130/670

**بیماری های (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 اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با پرسشنامه معتبر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مقدار پایداری مرکزی تنه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با تست های استقامتی (فلکسیون و اکستانسیون تنه و پل زدن جانبی)

و نیز تست های عملکردی دینامیکی (تست دیپ، اسکوات یک پا و ادای

دویدن)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه قطر عضلات شکم (رکتوس، مایلها و ترانسورس)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با سونوگرافی

**گروه های 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 شمسى  
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 شمسى

### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان محسنی، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7889 4408 21 98+

فکس

ایمیل

mshamsi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر شمسى

### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد، دانشجوی کنرا

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