

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه تغییرات فعالیت الکتریکی عضله همسترینگ، زاویه چرخش لگن و قدرت عضلات پشت در بیماران کمردرد مزمن دارای عضله همسترینگ کوتاه شده در گروه تمرینات کششی و گروه تمرینات قدرتی عضله در طول بلند

۱۳۹۴/۰۶/۲۵, 2015-09-16

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تغییرات فعالیت الکتریکی عضله همسترینگ و نیز زاویه چرخش لگن و قدرت عضلات پشت در بیماران کمردرد مزمن دارای کوتاهی عضله همسترینگ پس از اعمال درمانهای معمول فیزیوتراپی و تمرینات کششی است. مطالعه برای نمونه ها و درمانگرها دو سو کور بوده و از بین بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی ۱۸-۶۰ سال که دارای کوتاهی عضله همسترینگ هستند تعداد 75 نفر انتخاب شده و به صورت تصادفی در یکی از گروههای 1- درمان مرسوم کمردرد شامل گرمادرمانی و جریانات الکتریکی ضد درد و تمرینات ورزشی) بعلاوه تمرینات کششی همسترینگ و یا 2- گروه درمان مرسوم کمردرد بعلاوه تمرینات قدرتی عضله همسترینگ در طول بلند و 3- صرفا درمان مرسوم کمردرد قرار داده میشوند. تمرینات در هر سه گروه سه جلسه در هفته به مدت چهار هفته و مجموعا 12 جلسه خواهد بود. تمرینات کششی همسترینگ در هر جلسه ده دقیقه در حالت خوابیده انجام خواهد شد. قبل و پس از پایان تمرینات از عضلات: 1- همسترینگ 2- لانجیسموس و 3- ایلووکستالیس سیگنالهای الکترومیوگرافی در حین خم شدن کمر (ارزیابی پدیده " غیرفعال شدن عضلات در خم شدن") ثبت میگردد. جذر ریشه دوم سیگنال عضلات (ار ام اس) محاسبه شده و از تقسیم مقدار آر ام اس عضلات در حالت خم شدن کامل بر مقدار آن در یک ثانیه وسط مرحله خم شدن تنه (میانه)، یک مقدار (نسبت) برای هر عضله به دست میآید. این عدد ملاک قضاوت در مورد فعالیت عضلات خواهد بود. این متغیر، ار ام اس عضله در حین ایستادن و میزان چرخش لگن و قدرت عضلات پشت هم قبل و بعد از مداخله نیز اندازه گیری شده و مورد مقایسه قرار میگیرند.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد باقر شمسی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4185 3838 83 98+

##### آدرس ایمیل

mshamsi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تغییرات فعالیت الکتریکی عضله همسترینگ، زاویه چرخش لگن و قدرت عضلات پشت در بیماران کمردرد مزمن دارای عضله همسترینگ کوتاه شده در گروه تمرینات کششی و گروه تمرینات قدرتی عضله در طول بلند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان مرسوم فیزیوتراپی و تمرینات کششی در عضله همسترینگ کوتاه شده بیماران کمردرد مزمن  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507258035N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۲۵, 16-09-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن کمردرد به مدت بیش از سه ماه، شدت درد بین 3-6 در مقیاس دیداری درد و داشتن سن 18-60 سال. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه پاتولوژی یا نارسایی در اندام تحتانی مانند سرطان، بیماری‌های التهابی، پوکی استخوان شدید، آرتریت یا بیماری‌های استخوانی.

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

پتانسیل الکتریکی عضله همسترینگ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از انجام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

**2****شرح متغیر پیامد**

زاویه چرخش لگن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از انجام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با شیب سنج

**3****شرح متغیر پیامد**

قدرت عضلات پشت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از انجام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با دینامومتر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

تمرینات کششی (ده دقیقه تمرینات کششی همسترینگ در هر جلسه)  
طبقه بندی  
توانبخشی

**2****شرح مداخله**

درمان مرسوم فیزیوتراپی (شامل: گرمادرمانی و جریانات الکتریکی ضد درد و تمرینات ورزشی)  
طبقه بندی  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک ویژه دانشگاه ع پ کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
محمد باقر شمسی  
آدرس خیابان

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

مطالعه به لحاظ عدم اطلاع نمونه‌ها و شخص آزمونگر از گروه‌های مطالعه دو سو کور است.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه ع پ کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی****تاریخ تایید**

1394/04/02, 2015-06-23

**کد کمیته اخلاق**

kums.rec.1394.26

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کمردرد

**کد ICD-10**

M54.9

**توصیف کد ICD-10**

شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات، دانشگاه ع پ کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات دانشگاه ع پ کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات، دانشگاه ع پ کرمانشاه

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر شمسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1929 3724 83 98+

فکس

ایمیل

mshamsi@kums.ac.ir ; mbshamsi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر شمسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1929 3724 83 98+

فکس

ایمیل

mshamsi@kums.ac.ir ; mbshamsi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر شمسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1929 3724 83 98+

فکس

ایمیل

mshamsi@kums.ac.ir ; mbshamsi@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی