

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تمرین های اختصاصی ثبات دهنده کمر با تمرین های متداول در کاهش درد و ناتوانی: مطالعه کنترل شده تصادفی در بیماران مبتلا به اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیزتیزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تمرینهای اختصاصی عضلات ثبات دهنده کمر با تمرین های متداول در کاهش درد و ناتوانی در افراد مبتلا به اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیزتیزیس بود. این کارآزمایی بالینی تصادفی یکسوکور در سال 1388 در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام شد. بیست و چهار بیمار با اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیزتیزیس از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: درد غیر اختصاصی کمر که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته، سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 80 سال، مناسب بودن تمرین کنترل حرکت بر اساس ارزیابی کلینیکی، بیمارانی که بر اساس PARQ تمرین برای آنها ممنوع نباشد، مبتلا به اسپوندیلولیزتیزیس و اسپوندیلولیزیس ایسمیک بر اساس تشخیص پزشک و بیمارانی که بر اساس راهنمای ACSM (American College of Sports Medicine) تمرین برای آنها محدودیت نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه عبارت بودند از: پاتولوژیهای مشکوک ستون فقرات، حاملگی، اختلالات ریشه عصبی، جراحی ستون فقرات، کامل نشدن درمان و دریافت درمانهای دیگر طی مطالعه. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه تمرینهای ثبات دهنده (12 نفر) و متداول (12 نفر) قرار گرفتند. درد (رتبه ای) با مقیاس دیداری درد، زاویه لوردوز کمر (درجه) با خطکش انعطاف پذیر، دامنه حرکتی فلکسیون کمر (سانتیمتر) با آزمون تغییر یافته شوبر و شدت ناتوانی (رتبه ای) با شاخص ناتوانی اوسوستری قبل و پس از درمان اندازه گیری گردیدند. برنامه تمرین برای هر دو گروه شامل 24 جلسه تمرین طی 12 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه حدود نیم ساعت بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106231675N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2011، ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2011، ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8445 1322 54 98+

آدرس ایمیل

akbaria@zdmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-30، ۱۳۸۸/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-11، ۱۳۸۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرین های اختصاصی ثبات دهنده کمر با تمرین های متداول در کاهش درد و ناتوانی: مطالعه کنترل شده تصادفی در بیماران مبتلا به اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیزتیزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تمرین های اختصاصی ثبات دهنده کمر با تمرین های متداول در کاهش درد و ناتوانی: مطالعه کنترل شده تصادفی در بیماران مبتلا به اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیزتیزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیزتیزیس

کد ICD-10

M43.0 and

توصیف کد ICD-10

Other deforming dorsopathies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

زاویه لوردوز کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش انعطاف‌پذیر

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکسیون کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تغییر یافته شوبر

4

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرین‌های اختصاصی ثبات دهنده کمر: 24 جلسه تمرین طی 12 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه نیم ساعت.

طبقه بندی

توانبخشی

معیارهای ورود: درد غیر اختصاصی کمر که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته؛ سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 80 سال؛ مناسب بودن تمرین کنترل حرکت بر اساس ارزیابی کلینیکی؛ بیمارانی که بر اساس PARQ تمرین برای آنها ممنوع نباشد؛ مبتلا به اسپوندیلولیزتیزیس و اسپوندیلولیزیس ایسمیک بر اساس تشخیص پزشک و بیمارانی که بر اساس راهنمای ACSM (American College of Sports Medicine) تمرین برای آنها محدودیت نداشته باشد. معیارهای خروج: پاتولوژی‌های مشکوک ستون فقرات؛ حاملگی؛ اختلالات ریشه عصبی؛ جراحی ستون فقرات؛ کامل نشدن درمان و دریافت درمان‌های دیگر طی مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

No registration

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

No trial id

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/19, 2011-07-10

کد کمیته اخلاق

90-874

شرح مداخله

تمرین های متداول شامل تمرین های کلاسیک عضلات شکم و پشت: 24 جلسه تمرین طی 12 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه نیم ساعت.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا محمودزاده نایب

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی.

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، مدیر گروه فیزیوتراپی.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

زاهدان

کد پستی

64855-98136

تلفن

8445 1325 54 98+

فکس

15957 32 98+

ایمیل

akbari_as@yahoo.com; akbaria@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

زاهدان

کد پستی

64855-98136

تلفن

8445 1322 54 98+

فکس

5957 1321 54 98+

ایمیل

akbari_as@yahoo.com; akbaria@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، مدیر گروه فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

زاهدان

کد پستی

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

64855-98136
تلفن
8445 1322 54 98+
فکس
5957 1321 54 98+
ایمیل
akbari_as@yahoo.com; akbaria@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)