پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 اسپوندیلولیستزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تمرینهاي اختصاصی عضلات ثبات دهنده کمر با تمرین هاي متداول در کاهش درد و ناتوانی در افراد مبتلا به اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیستزیس بود. این کارآزمایي بالیني تصادفی یکسوکور در سال 1388 در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام شد. بیست و چهار بیمار با اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیستزیس از طریق نمونه گیري 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، بیماراني که بر اساس PARQ تمرین براي آنها ممنوع نباشد، مبتلا به اسپوندیلولیستزیس واسپوندیلولیزیس ایسمیک بر اساس تشخیص پزشک و بیماراني که بر اساس راهنمای ACSM (American College of Sports Medicine) تمرین براي آنها محدودیت نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه عبارت بودند از: پاتولوژی‌های مشکوک ستون فقرات، حاملگی، اختلالات ریشه عصبی، جراحي ستون فقرات، کامل نشدن درمان و دریافت درمان‌های دیگر طی مطالعه. بیماران به صورت تصادفي در یکی از دو گروه تمرین‌های ثبات دهنده (12 نفر) و متداول (12 نفر) قرار گرفتند. درد (رتبه ای) با مقیاس دیداری درد، زاویه لوردز کمر (درجه) با خط‌کش انعطاف‌پذیر، دامنه حرکتي فلکسیون کمر (سانتیمتر) با آزمون تغییر یافته شوبر و شدت ناتواني (رتبه ای) با شاخص ناتواني اسوستری قبل و پس از درمان اندازه‌گیری 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: **2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1322 8445

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 اسپوندیلولیستزیس

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 اسپوندیلولیستزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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؛ بیماراني که بر اساس PARQ تمرین براي آنها ممنوع نباشد؛ مبتلا به اسپوندیلولیستزیس واسپوندیلولیزیس ایسمیک بر اساس تشخیص پزشک و بیماراني که بر اساس راهنمای ACSM (American College of Sports Medicine) تمرین براي آنها محدودیت نداشته باشد. معیارهای خروج: پاتولوژی‌های مشکوک ستون فقرات؛ حاملگی؛ اختلالات ریشه عصبی؛ جراحي 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 سویه 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

2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

90-874

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیستزیس

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 لوردز کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط‌کش انعطاف‌پذیر

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتي فلکسیون کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تغییر یافته شوبر

4

شرح متغیر پیامد

ناتواني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتواني اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

توانبخشی

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبری
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي.
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا محمودزاده ثاقب
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 پزشکي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبري
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي فیزیوتراپي، مدیر گروه فیزیوتراپي.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي.
شهر
زاهدان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 1325 8445
فکس
+98 32 15957
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 اکبري
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي فیزیوتراپي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي.
شهر
زاهدان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 1322 8445
فکس
+98 54 1321 5957
ایمیل
akbari_as@yahoo.com; akbaria@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبري
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی، مدیر گروه فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي.
شهر
زاهدان
کد پستی

64855-98136

تلفن

+98 54 1322 8445

فکس

+98 54 1321 5957

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

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