پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثير تمرين هاي يوگا بر انعطاف پذيري ستون فقران، درد و ناتواني عملكردي در زنان مبتلا به فتق مزمن ديسک كمر: مطالعه كنترل شده تصادفي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير تمرينهاي يوگا بر انعطاف پذيري ستون فقران، درد و ناتواني عملكردي در زنان مبتلا به فتق مزمن ديسک كمر بود. اين كارآزمايي باليني تصادفي در سال 1389 در دانشگاه علوم پزشكي زاهدان انجام شد. بيست و هشت بيمار با فتق ديسك مزمن كمر از طريق نمونه گيري در دسترس انتخاب شدند. معيارهاي ورود به مطالعه عبارت بودند از: درد كمر با انتشار به پا كه حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته، سن بيشتر از 18 سال و كمتر از 60 سال، مناسب بودن تمرين بر اساس ارزيابي كلينيكي، بيماراني كه بر اساس پرسشنامه آمادگی فعاليت جسمانی تمرين براي آنها ممنوع نباشد و مبتلا به فتق ديسک كمر بر اساس تشخيص پزشک مربوطه و كليشه راديوگرافي باشند. شرايط خروج از مطالعه عبارت بودند از: پاتولوژي‌هاي مشكوک يا تأييد شده خطرناک ستون فقرات، حاملگي تأييد شده يا مشكوک، جراحي ستون فقرات، كامل نشدن درمان و دريافت درمان‌هاي ديگر طي مطالعه. بيماران به صورت تصادفي در يكي از دو گروه تمرين‌هاي يوگا (14 نفر) و متداول (14 نفر) (تمرينهاي عضلات شكم و پشت) قرار گرفتند. درد (رتبه اي) با مقياس ديداري درد، افسردگي با پرسشنامه بک ديپرشن اينونتوری 2، زاويه لوردز كمر (درجه) با خط‌كش انعطاف‌پذير، دامنه حركتي فلكسيون كمر (سانتيمتر) با آزمون تغيير يافته شوبر و شدت ناتواني (رتبه اي) با شاخص ناتواني اسوستري قبل و پس از درمان اندازه‌گيري گرديدند. برنامه تمرين براي هر دو گروه شامل 16 جلسه تمرين طي 8 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه حدود 45 دقيقه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109181675N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

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

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير تمرين هاي يوگا بر انعطاف پذيري ستون فقران، درد و ناتواني عملكردي در زنان مبتلا به فتق مزمن ديسک كمر: مطالعه كنترل شده تصادفي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير تمرين هاي يوگا بر انعطاف پذيري ستون فقران، درد و ناتواني عملكردي در زنان مبتلا به فتق مزمن ديسک كمر: مطالعه كنترل شده تصادفي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: درد كمر با انتشار به پا كه حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته؛ سن بيشتر از 18 سال و كمتر از 60 سال؛ مناسب بودن تمرين بر اساس ارزيابي كلينيكي؛ بيماراني كه بر اساس پرسشنامه آمادگی

فعالیت جسمانی تمرین براي آنها ممنوع نباشد و مبتلا به فتق دیسک کمر بر اساس تشخیص پزشک مربوطه و کلیشه رادیوگرافي باشند. معیارهای خروج: پاتولوژي‌هاي مشکوک یا تأیید شده خطرناک ستون فقرات؛ حاملگي تأیید شده یا مشکوک؛ جراحي ستون فقرات؛ کامل نشدن درمان و دریافت درمان‌هاي دیگر طي مطالعه.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
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

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
987-98155
تاریخ تایید
2011-10-30, ۱۳۹۰/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
90-1540

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق مزمن دیسک کمر
کد ICD-10
+M51.1
توصیف کد ICD-10
Lumbar and Other Intervertebral Disc Disorders with Radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، 8 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیري دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد
افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، 8 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Beck Depression Inventory II

3

شرح متغیر پیامد
زاویه لوردز کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، 8 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط‌کش انعطاف‌پذیر

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتي فلکسیون کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، 8 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تغییر یافته شوبر

5

شرح متغیر پیامد
ناتواني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، 8 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتواني اسوستري

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرین های یوگا شامل 14 نوع تمرین اختصاصي یوگا: 16 جلسه تمرین طي 8 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه حدود 45 دقیقه.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
تمرین های متداول شامل تمرین های کلاسیک عضلات شکم و پشت: 16 جلسه تمرین طي 8 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه حدود 45 دقیقه
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 اکبری
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 54 1325 8445
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 توانبخشی، گروه فیزیوتراپي
شهر
زاهددان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 1322 8445
فکس
+98 54 1322 8445
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 1322 8445
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