

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر تمرین های یوگا بر انعطاف پذیری ستون فقران، درد و ناتوانی عملکردی در زنان مبتلا به فتق مزمن دیسک کمر: مطالعه کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تمرینهای یوگا بر انعطاف پذیری ستون فقران، درد و ناتوانی عملکردی در زنان مبتلا به فتق مزمن دیسک کمر بود. این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1389 در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام شد. بیست و هشت بیمار با فتق دیسک مزمن کمر از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: درد کمر با انتشار به پا که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته، سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 60 سال، مناسب بودن تمرین بر اساس ارزیابی کلینیکی، بیمارانی که بر اساس پرسشنامه آمادگی فعالیت جسمانی تمرین برای آنها ممنوع نباشد و مبتلا به فتق دیسک کمر بر اساس تشخیص پزشک مربوطه و کلیشه رادیوگرافی باشند. شرایط خروج از مطالعه عبارت بودند از: پاتولوژیهای مشکوک یا تأیید شده خطرناک ستون فقرات، حاملگی تأیید شده یا مشکوک، جراحی ستون فقرات، کامل نشدن درمان و دریافت درمانهای دیگر طی مطالعه. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه تمرینهای یوگا (14 نفر) و متداول (14 نفر) (تمرینهای عضلات شکم و پشت) قرار گرفتند. درد (رتبه ای) با مقیاس دیداری درد، افسردگی با پرسشنامه بک دپرشن اینونتوری 2، زاویه لوردوز کمر (درجه) با خطکش انعطاف پذیر، دامنه حرکتی فلکسیون کمر (سانتیمتر) با آزمون تغییر یافته شوپر و شدت ناتوانی (رتبه ای) با شاخص ناتوانی اسوستری قبل و پس از درمان اندازه گیری گردیدند. برنامه تمرین برای هر دو گروه شامل 16 جلسه تمرین طی 8 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه حدود 45 دقیقه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109181675N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-11-2011، ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

تاثیر تمرین های یوگا بر انعطاف پذیری ستون فقران، درد و ناتوانی عملکردی در زنان مبتلا به فتق مزمن دیسک کمر: مطالعه کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین های یوگا بر انعطاف پذیری ستون فقران، درد و ناتوانی عملکردی در زنان مبتلا به فتق مزمن دیسک کمر: مطالعه کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: درد کمر با انتشار به پا که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته، سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 60 سال؛ مناسب بودن تمرین بر اساس ارزیابی کلینیکی؛ بیمارانی که بر اساس پرسشنامه آمادگی

فعالیت جسمانی تمرین برای آنها ممنوع نباشد و مبتلا به فتق دیسک کمر بر اساس تشخیص پزشک مربوطه و کلیشه رادیوگرافی باشند. معیارهای خروج: پاتولوژی‌های مشکوک یا تأیید شده خطرناک ستون فقرات؛ حاملگی تأیید شده یا مشکوک؛ جراحی ستون فقرات؛ کامل نشدن درمان و دریافت درمان‌های دیگر طی 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

تأییدیه 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 تأیید

1390/08/08, 2011-10-30

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 اندازه‌گیری دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Beck Depression Inventory II

3

شرح متغیر پیامد

زاویه لوردوز کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش انعطاف‌پذیر

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکسیون کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تغییر یافته شوبر

5

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرین های یوگا شامل 14 نوع تمرین اختصاصی یوگا: 16 جلسه تمرین طی 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 طی 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 آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

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 حسایی، 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

دکتر تخصصی فیزیوتراپی، مدیر گروه فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

کد پستی

64855-98136

تلفن

8445 1325 54 98+

فکس

8445 1325 54 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

دکتر تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

کد پستی

64855-98136

تلفن

8445 1322 54 98+

فکس

8445 1322 54 98+

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 پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

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