پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تأثیر تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات بر بی اختیاری ادرار در زنان مبتلا به کمر درد در مقایسه با تمرینات رایج

چکیده پروتکل

چکیده

کمردرد يكي از معمول ترين مشكلات سلامتي است كه 85% افراد را تحت تاثير قرار مي دهد. همچنين بي اختياري اداري مشكل شايعي در زنان محسوب مي گردد كه مي تواند بر كيفيت زندگي آن ها مؤثر باشد. مطالعات جدید نشان می دهد که یک الگوی انقباض همزمان میان عضلات شکمی و کف لگن وجود دارد که این الگوی انقباضی در افراد مبتلا به کمر درد مزمن دچار نقص می گردد. هدف از مطالعه حاضر درمان همزمان بی اختیاری ادرار و کمردرد با تمرینات ثباتی می باشد. در اين كارآزمايي باليني 60 زن مبتلا به کمردرد مزمن در دامنه سنی 60-45 سال که از بی اختیاری ادرار هم رنج می برند شرکت نمودند. این افراد به دو گروه تقسیم شدند: گروه مداخله که تمرینات ثباتی و گروه کنترل که تمرینات رایج کمردرد را به مدت 12 هفته انجام دادند. قبل و بعد از دوره درمانی، معیارهای ناتوانی کمر و میزان بی اختیاری ادرار در هر دو گروه مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081218760N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-10, ۱۳۹۴/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-10, ۱۳۹۴/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 4647

آدرس ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بدون دریافت گرنت از معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات بر بی اختیاری ادرار در زنان مبتلا به کمر درد در مقایسه با تمرینات رایج

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات بر بی اختیاری ادرار در زنان مبتلا به کمر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: زنان مبتلا به کمر درد با نشانه هاي بي اختياري ادراری در دامنه سني 45 تا 60 سال بدون فعاليت شغلي سنگين، با سابقه زايمان طبيعي مي‌باشد. معيارهاي خروج :سابقه زايمان سزارين، عدم ابتلا به عفونت مزمن لگن، تومور، بيماري‌هاي روماتوئيدي، شكستگي مهره‌ها، پوكي استخوان، دفورميتي شديد پاسچرال، ناهنجاري‌هاي مادرزادي فقرات، اسپوندیلولیزیز، اسپاندیلولیستزیس، درد تير كشنده به پاها، درد شديد شبانه، افسردگي، مصرف داروهاي ضد التهابي و ضد درد در دوره مطالعه

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- بلوار دانشگاه -دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
93181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain, Lumbago NOS

2

شرح
بی اختیاری ادرار
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
Stress incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتواني اسوستري

2

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12 هفته بحد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ICIQ-SF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دستی بر اساس معیار اکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات معمول فیزیوتراپی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هلال احمر تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا قادری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی، استادیار - عضو هئیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 413339771
فکس
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا قادری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3333 4647
فکس
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا قادری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+41 33334647
فکس
ایمیل
ghaderif@tbzme.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی