

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

ghaderif@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

کمر درد یکی از معمول ترین مشکلات سلامتی است که 85% افراد را تحت تأثیر قرار می دهد. همچنین بی اختیاری ادراری مشکل شایعی در زنان محسوب می گردد که می تواند بر کیفیت زندگی 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 کمر درد با تمرینات ثباتی می باشد. در این کارآزمایی بالینی 60 زن مبتلا به کمر درد مزمن در دامنه سنی 45-60 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 کمر درد 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.

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

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به کمر درد با نشانه های بی اختیاری ادراری در دامنه سنی 45 تا 60 سال بدون فعالیت شغلی سنگین، با سابقه زایمان طبیعی می باشد. معیارهای خروج: سابقه زایمان سزارین، عدم ابتلا به عفونت مزمن لگن، تومور، بیماری های روماتوئیدی، شکستگی مهره ها، پوکی استخوان، دفورمیتی شدید پاسچرال، ناهنجاری های مادرزادی فقرات، اسپوندیلولیز، اسپاندیلولیتیزیس، درد تیر کشنده به پاها، درد شدید شبانه، افسردگی، مصرف داروهای ضد التهابی و ضد درد در دوره مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081218760N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

4647 1333 41 98+

آدرس ایمیل

مصادق 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

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اسوستری

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 12 هفته بعد 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

اندازه‌گیری 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

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

1393/10/13, 2015-01-03

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

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

فرد مسوول به روز 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
33334647 41+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
413339771 98+
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