پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دو نوع تمرین انقباض اتوماتیک و انقباض ارادی عضلات شکمی بر ضخامت این عضلات در بیماران مبتلا به کمر درد غیر اختصاصی مزمن.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ی کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر تمرین انقباض ارادی و انقباض اتوماتیک عضلات شکمی بر میزان فعالیت این عضلات می باشد. این مطالعه به صورت تجربي بر روي 60 بيمار مبتلا به کمردرد غیر اختصاصي تکرار شونده مزمن (زن و مرد) در محدوده سنی 45-18 سال انجام می گیرد. ضخامت عضلات عرضی شکمی، مایل داخلی و مایل خارجی، توسط دستگاه اولتراسونوگرافی مورد بررسی قرار می گیرند. سپس افراد به صورت تصادفی در سه گروه تمرین انقباض ارادی عضلات شکم (تمرینات ثبات دهنده)، تمرین انقباض اتوماتیک عضلات شکم (انجام تمرینات اندام تحتانی در الگوهای مورب) و گروه کنترل (بدون مداخله) قرار می گیرند. تمرینات درمانی به مدت 6 هفته ، در سه تکرار ده تايي با فواصل استراحت دو دقیقه بین هر تکرار، سه بار در هفته با نظارت فیزیوتراپیست در دو گروه تمرینی انجام می گیرد. از افراد گروه کنترل خواسته می شود در این دوره فعالیت خاصی غیر از فعالیتهای روتین خود انجام ندهند. پس از پایان دوره تمرین درماني، ضخامت عضلات عرضی شکمی، مایل داخلی و مایل خارجی در هر سه گروه مجددا مورد ارزیابي قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011120639N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی کیانی اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3365 23 4180

آدرس ایمیل

kaymehdi68@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع تمرین انقباض اتوماتیک و انقباض ارادی عضلات شکمی بر ضخامت این عضلات در بیماران مبتلا به کمر درد غیر اختصاصی مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع تمرین انقباض ارادی و غیر ارادی عضلات شکم بر سایز این عضلات در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: وجود کمردرد غیراختصاصی مزمن، قرار داشتن در محدوده ی سنی 45-18 سال، داشتن سابقه ی کمردرد در یک سال اخیر که حداقل به مدت سه ماه طول کشیده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه دیابت، بیماری های عضلانی - اسکلتی، عصبی - عضلانی، قلبی - عروقی، تنفسی و غیره، بیماری های سیستمیک، اسپوندیلو لیزیس و اسپوندیلو لیستزیس، سابقه ی جراحی در ناحیه ی کمر، سابقه ی ضربه و تروما به کمر طی یک سال قبل از مطالعه، فتق دیسک، علایم فشار روی ریشه ی عصبی، پلی نرو پاتی، کارسینوما، بدخیمی های فقرات کمری، مشکلات تعادلی، حاملگی، افرادی که طی

3 ماه گذشته تحت آموزش تمرینات کمر بوده اند، مصرف داروها با اثرات جانبی روی سیستم کنترل وضعیت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

93/584688

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصي

کد ICD-10

M99.9

توصیف کد ICD-10

Biomechanical Lesion, Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات عرضی شکمی، مایل داخلی و مایل خارجی شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونو گرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیداری درد، پرسشنامه ناتوانی رولند_موریس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام 6 هفته تمرینات انقباض ارادی عضلات شکمی، سه بار در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

انجام 6 هفته تمرینات انقباض اتوماتیک عضلات شکمی، سه بار در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

در مدت 6 هفته هیچ نوع مداخله ای انجام نمی گردد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور (معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان)
آدرس خیابان
بلوار بسیج، پل امیرکبیر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
rosehed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 233333895
فکس
ایمیل
rosehed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
rosehed@yahoo.com
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