پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اضافه کردن تمرینات بر روی بیودکس به تمرینات استابیلیزیشن کمری بر درد و فانکشن بیماران مبتلا به اسپوندیلولیستزیس دجنراتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف و نوع مطالعه : هدف از این مطالعه مقایس تاثیر تمرینات استابیلیزیشن با استفاده و بدون استفاده از دستگاه بیودکس بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به کمردرد ناشی ار اسپوندیلولیزیس دژنراتیو بوده است. مطالعه به صورت مداخل بالینی تصادفی می باشد. معیارهای ورود و خروج : بیماران بالای30 سال که دچار اسپوندیلولیستزیس دجنراتیو بوده و سابق شکستگی و یا جراحی در کمر و یا بیماری سیستمیک خاص و یا بیماری روانی نداشته و نیز باردار نباشند (زنان) با رضایت شخصی وارد مطالعه میشوند. در طول درمان از داروهای ضد درد استفاده نمیشود. در صورت عدم رضایت به ادام درمان و یا استفاده از داروهای ضد درد ونیز عدم انجام تمرینات مربوطه در منزل بیماران از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه : مطالع مشابهی وجود ندارد که تاثیر بیودکس را بر اسپوندیلولیستزیس بررسی کند.با استفاده از مطالعات در همین حیطه در هر گروه 15 نفر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مداخله: بیماران در هر دو گروه به صورت یک روز درمیان به درمانگاه فیزیوتراپی برای 10 جلسه مراجعه خواهند کرد.در هر دو گروه جهت کاهش درد لوکال کمر از مدالیت TENS با فرکانس 100 هرتز و پالس 100 میکرو سکند به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد. تمامی بیماران ورزشهای تقویتی و استرچینگ و ثبات دهنده عضلات شکمی و کمری را در دفترچه ای دریافت میکنند.ورزش ها هر جلسه آموزش داده شده و پیشرفت داده می شود. گروه بیودکس اضافه بر درمانهای ذکر شده به مدت 25 دقیقه در هر جلسه بر روی دستگاه بیودکس تمرین می کنند. سیستم بالانس بیودکس ;BBS (Biodex Medical Systems, Shirley, NY)) دستگاهی است که دارای صفحه بالانس متحرک با آزادی تیلت 20 درجه می باشد که به نرم افزار کامپیوتری اتصال داشته و میزان استابیلیتی فرد را درتستهای مختلف با معیار اندکس ثبات کلی میدهد. تمرین روی بیودکس شامل 3 تمرین 5 دقیقه ای با نوع تمرین random و ثبات 10 در 5 جلس اول و 8 در 5 جلس دوم می باشد. معیارهای پیامد: اولیه: شامل پرسشنام شاخص درجه بندی عملکردی که در فارسی روایی و پایایی آن اثبات شده است. میزان درد بیمار روی مقیاس دیداری درد ثانویه: اندکس ثبات کلی استخراج شده از دستگاه بیودکس در تست ثبات پوسچرال کل معیارها در مقطع پایه و پس از 10 جلس درمان و نیز 2 ماه بعد مورد ارزیابی قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111121139N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صفورا عبادی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 912 175 7107

آدرس ایمیل
ebadi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اضافه کردن تمرینات بر روی بیودکس به تمرینات استابیلیزیشن کمری بر درد و فانکشن بیماران مبتلا به اسپوندیلولیستزیس دجنراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دستگاه بیودکس بر اسپوندیلولیستزیس دجنراتیو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر هستند. شرایط ورود به مطالعه: بیماران دچار کمردرد که درد آنها ناشی از اسپوندیلولیزیس دژنراتیو تشخیص داده شده ،سن بین 30 و 70، BMI بین 18.5 و 30، نداشتن سابقه جراحی و یا شکستگی در ستون فقرات، نداشتن بیماری روانی مشخص، درطول شش ماه گذشته درمان فیزیوتراپی دریافت نکرده باشند. شرایط خروج از پژوهش : عدم رضایت به ادامه درمان، استفاده از داروهای ضد درد در طول درمان، عدم انجام تمرینات مربوطه در منزل
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
تصادفی سازی با استفاده از پاکت های دربسته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، بین چمران وشیخ فضل الله ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23
کد کمیته اخلاق
IIR.IUMS.REC.1394 .26070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپوندیلولیستزیس دجنراتیو
کد ICD-10
M43.1
توصیف کد ICD-10
Spondylolisthesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانایی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه وقبل از شروع درمان- بعد از 10 جلسه درمان- بعد از دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس رتبه بندی عملکردی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه وقبل از شروع درمان- بعد از 10 جلسه درمان- بعد از دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس ثبات وضعیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه وقبل از شروع درمان- بعد از 10 جلسه درمان- بعد از دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ثبات وضعیت که دستگاه بیودکس میدهد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل مداليته ضد درد تنس با فرکانس 100 هرتز و طول پالس 100 میکرو ثانیه به مدت 30 دقیقه روی ناحیه درد در کمر به علاوه ورزشهای تقویتی و استرچینگ و ثبات دهنده عضلات شکمی و کمری (ورزش ها هر جلسه آموزش داده شده و پیشرفت داده می شود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه مداخله : در گروه کنترل مداليته ضد درد تنس با فرکانس 100 هرتز و طول پالس 100 میکرو ثانیه به مدت 30 دقیقه روی ناحیه درد در کمر به علاوه ورزشهای تقویتی و استرچینگ و ثبات دهنده عضلات

شکمی و کمری (ورزش ها هر جلسه آموزش داده شده و پیشرفت داده می شود به علاو هر جلسه به مدت 15 دقیقه تمرین بر روی دستگاه بیودکس

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد علی موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت ، بین چمران وشیخ فضل الله ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران ، دانشکد پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

موقعیت شغلی

استادیار / دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، کریم خان زند ، خیابان به آفرین ،بیمارستان فیروزگر ، بخش طب فیزیکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

ebadi.s@ums.ac.ir; e_safoora@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکد پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولي عصر (ع) خیابان کریمخان زند– خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

ebadi.s@ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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