

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه اثر تمرینات ثباتی تنه و ابدکتوری اندام پایینی بر تغییر ضخامت عضلات منتخب گلوبال و لوکال ناحیه کمری و اندام پایینی و ارتباط آن با شدت درد و ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

بخش اول مطالعه شامل یک تحقیق متدولوژیک هست شامل بررسی تکرارپذیری اطلاعات جمع آوری شده توسط آزمونگر در یک نمونه 20 نفری انجام و کلیه متغیرهای وابسته درون مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در بخش دوم تحقیق مشابه مرحله اول مطالعه، تغییر ضخامت عضلات گلوئوس مدیوس، کوادراتوس لومبارم، عرضی شکم، مولتی فیدوس در 30 زن مبتلا به کمردرد مزمن و 30 زن سالم در دامنه سنی 20 - 45 سال مورد بررسی سونوگرافی قرار خواهند گرفت. در بخش سوم مطالعه زنان مبتلا به کمردرد مزمن به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند گروه اول (کنترل) درمان معمول فیزیوتراپی به منظور کاهش درد (الکترو تراپی شامل 30 دقیقه دستگاه TENS سنتی با فرکانس 100 - 80 هرتز و زمان پالس کوتاه 50 میلی ثانیه و گرمای سطحی) (بعلاوه تمرینات ثباتی تنه، گروه دوم (آزمون) درمان معمول فیزیوتراپی (مشابه گروه اول) بعلاوه تمرینات ابدکتوری اندام پایینی دریافت خواهند کرد. جلسات درمانی سه بار در هفته و به مدت هشت هفته انجام خواهد شد سپس مجدداً از عضلات مورد نظر سونوگرافی بعمل خواهد آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081921459N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

akbari.mo@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر تمرینات ثباتی تنه و ابدکتوری اندام پایینی بر تغییر ضخامت عضلات منتخب گلوبال و لوکال ناحیه کمری و اندام پایینی و ارتباط آن با شدت درد و ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین درمانی بر تغییر ضخامت عضلات اندام پایینی زنان کمردردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران □ زنان 20 - 45 سال دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی □ برخورداری از سلامت عمومی □ آزمودنی ها برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند معیارهای حذف مطالعه (بیماران و سالم □ اختلالات ساکروایلیاک □ راحی های بزرگ ناحیه شکم، لگن و اندام تحتانی □ بیماری های تنفسی □ دیابت و سرطان □ افتادگی های رحم □ بیماری های نورولوژیک □ شکستگی و دررفتگی در ناحیه لگن □ اسکولیوز و اختلالات ساختاری ستون مهره ها □ سابقه راحی ستون مهره ها □ فتق دیسک بین مهره ای □ بدخیمی ها، رماتیسم و یا سایر

بیماری های سیستمیک و متابولیک □ ضربات حاد به ناحیه کمر □
اسپوندیلوزیس و اسپوندیلولیتیس □ بارداری در زمان انجام مطالعه □
()

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.9223643201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر ضخامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کبک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

درمان معمول فیزیوتراپی به منظور کاهش درد شامل استفاده از

دستگاه تنس با فرکانس 80-100 هرتز و زمان پالس کوتاه 50 میلی

ثانیه و گرمای سطحی مادون قرم (بعلاوه تمرینات ابدکتوری اندام

پایینی منظور تقویت گلوئوس مدیوس شامل ابداکسیون مفصل ران در

وضعیت های سوپاین، به پهلو خوابیده، ایستاده..

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد صالح جعفر پیشه

آدرس خیابان

خیابان صفه بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه جهانی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، واحد بین الملل

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اکبری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران میرداماد دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2059 2222 21 98+

فکس

ایمیل

akbari.mo@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اکبری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2059 2222 21 98+

فکس

ایمیل

akbari.mo@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابوفاضلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

m.fazel71062@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی