

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر بخشی آموزش های مراقبت از خود به همراه تمرینات ثباتی بر درد، ناتوانی و فعالیت عضلانی مادران مبتلا به کمردرد مزمن دارای کودک فلج مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش سعی بر بررسی اثر بخشی آموزش های مراقبت از خود به همراه تمرینات ثباتی بر درد، ناتوانی و فعالیت عضلانی مادران مبتلا به کمردرد مزمن دارای کودک فلج مغزی می باشد که به این منظور مادران کودکان فلج مغزی مبتلا به کمردرد مزمن به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد و در گروه شاهد مادران آموزش های مراقبت از خود را دریافت می کنند و در گروه مورد مادران علاوه بر آموزش های مراقبت از خود تمرینات ثباتی را نیز به مدت 8 هفته 3 جلسه در هفته دریافت می کنند ارزیابی اولیه قبل از انجام مداخلات و ارزیابی ثانویه پس از انجام 8 هفته مداخلات انجام خواهد شد و پیگیری مداخلات 4 هفته پس از اتمام مداخلات انجام خواهد شد.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

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

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041121686N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

ahmadizadeh.z@semums.ac.ir

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آموزش های مراقبت از خود به همراه تمرینات ثباتی بر درد، ناتوانی و فعالیت عضلانی مادران مبتلا به کمردرد مزمن دارای کودک فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آموزش های مراقبت از خود به همراه تمرینات ثباتی بر درد، ناتوانی و فعالیت عضلانی مادران مبتلا به کمردرد مزمن دارای کودک فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن تنها یک کودک فلج مغزی باشد؛ مادر مراقب اصلی کودک فلج مغزی باشد؛ سابقه کمر درد حداقل برای سه ماه. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ای از تروما در ناحیه کمر؛ گزارش سابقه ای از جراحی ناحیه ستون فقرات؛ گزارش سابقه ای از شکستگی ستون فقرات و لگن؛ گزارش هر گونه بیماری های نورولوژی از جمله ام اس، پارکینسون و ...؛ گزارش بیماری سیستماتیک خاص مانند دیابت یا روماتیسم، سل و ... توسط افراد مورد مطالعه؛ اسکولوز و کایفوز ساختاری ستون فقرات و هر گونه گزارش علائم جدی ستون فقرات شامل درد غیر مکانیکال (بی ارتباط با زمان یا فعالیت)، درد در قفسه سینه، پارستزی گسترده اندام ها، ضعف عضلانی گسترده اندام تحتانی، کاهش وزن غیر قابل انتظار، تب، سابقه جراحی که جدیداً اتفاق افتاده باشد، سابقه قبلی از کارسینوما، گزارش ابتلا به ویروس نقص ایمنی انسانی، سوء مصرف مواد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

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)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/29, 2015-05-19

کد کمیته اخلاق

ir.semums.rec.1394.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان مبتلا به کمر درد که دارای فرزند مبتلا به فلج مغزی می باشند

کد ICD-10

M70.8, M70

توصیف کد ICD-10

Other soft tissue disorders related to use, overuse and pressure, Unspecified soft tissue disorder related to use, overuse and pressure, Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت عضلات شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 8 هفته پس از درمان، 4 هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 8 هفته پس از درمان، 4 هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولند موریس

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 8 هفته پس از درمان، 4 هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخلات، 8 هفته پس از مداخلات، 4 هفته پس از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش‌های مراقبت از خود در برابر کمر درد ارائه می

شود و کتابچه آموزشی به مادران داده می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر آموزش‌های مراقبت از خود و کتابچه آموزشی

تمرینات ثباتی نیز به مدت 8 هفته به صورت 3 جلسه در هفته انجام

خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدی زاده

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدی زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان-کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

Ahmadizade.z@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدی زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان-کیلومتر 5 جاده دامغان-دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

+98 23 3365 4180

ایمیل

Ahmadizade.z@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

آدرس خیابان

ایران-سمنان-میدان مشاهیر-بلوار قدس-مرکز تحقیقات توانبخشی

عصبی -عضلانی-پلاک 24

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

ایران-سمنان-بلوار بسیج-دانشگاه علوم پزشکی سمنان-پلاک 47-

معاونت پژوهشی و فناوری 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

معاونت پژوهشی و فناوری 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

زهرا احمدی زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان-کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

ahmadizadeh.z@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

