

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثرات تمرینات ثبات دهنده مک گیل و مرسوم کمری بر ثبات پاسچرال، درد و دامنه حرکتی فعال ستون فقرات در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی؛ کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، ارزیابی اثرات تمرینات ثبات دهنده مک گیل و مرسوم کمری بر تغییرات متغیرهای مرکز فشار و بالانس و دامنه حرکتی و درد ناحیه لومبار در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن می باشد. جمعیت مطالعه شامل 30 بیمار مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن در محدوده سنی 20 تا 40 سال می باشد. بیماران به دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل تمرینات مرسوم کمری و گروه مداخله تمرینات ثبات دهنده مک گیل را دریافت خواهند نمود. هر بیمار برای شش هفته تحت درمان قرار می گیرد. ارزیابی متغیرهای مطالعه شامل دامنه حرکتی، درد، متغیرهای مرکز فشار و بالانس، سه بار در شش هفته مطالعه و پیگیری یک ماه بعد خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051022202N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/12, 01-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/12, 2016-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر علی اعتراف اسکویی

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4647 3333 41 98+

آدرس ایمیل

eterafoskouei@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/20, 2015-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/20, 2016-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تمرینات ثبات دهنده مک گیل و مرسوم کمری بر ثبات پاسچرال،

درد و دامنه حرکتی فعال ستون فقرات در بیماران مبتلا به کمردرد

مزمن غیر اختصاصی؛ کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تمرینات ثبات دهنده مک گیل و مرسوم کمری بر ثبات پاسچرال،

درد و دامنه حرکتی فعال ستون فقرات در بیماران مبتلا به کمردرد

مزمن غیر اختصاصی؛ کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه دو گروه مردان و زنان مبتلا به کمردرد غیراختصاصی تحت درمان قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه: مردان و زنان با میانگین سنی بین 20 تا 40 سال؛ شاخص توده بدنی بین 20 تا 25؛ کمردرد غیراختصاصی بدون هیچ علت مشخصی که با تاریخچه بیمار، کمردرد بیش از شش ماه بدون انتشار درد به اندام تحتانی؛ درد کمتر از 4 از 10 در بیماران با کمردرد غیراختصاصی با استفاده از مقیاس دیداری درد؛ عدم دریافت برنامه های درمانی فیزیوتراپی معیارهای خروج از مطالعه: جراحیهای ناحیه فقرات و شکم و کمرندهای شانه ای و لگنی و اندامهای تحتانی؛ وجود مشکلات واضح پاسچرال و یا کوتاهی های عضلانی؛ درد یا ناتوانی در اندامهای فوقانی و تحتانی؛ نقص های نرولوژیک مکرر؛ داشتن تاریخچه ای از بیماریهای مدیکال و بیماریهای قلبی-عروقی؛ ورزشکار حرفه ای بودن؛ سابقه استفاده از

داروهایی که روی تعادل تاثیرگذار باشند؛ زنان متاهل و باردار
سن
تا سن 40 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 جدول اعداد تصادفی

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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/20, 2015-02-09

کد کمیته اخلاق

93170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Non-specific Chronic Low Back Pain

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low Back Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه بار در شش هفته زمان مطالعه و بعد از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه FDM Zebris

2

شرح متغیر پیامد

شاخصهای تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم تعادل بیودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در شش هفته زمان مطالعه و بعد از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینکلینومتر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در شش هفته زمان مطالعه و بعد از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، تمرینات ثبات دهنده کم‌ریسک گیل

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل، تمرینات مرسوم کم‌ریسک

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

میر علی اعتراف اسکویی

آدرس خیابان

تبریز- ولیعصر- خیابان توانیر شمالی- نرسیده به مجتمع گلپارک-

دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

میرعلی اعتراف اسکویی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

میرعلی اعتراف اسکویی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، ولیعصر، خیابان توانیر شمالی، نرسیده به مجتمع گلپارک،

دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

5157635411

تلفن

4647 3333 41 98+

فکس

ایمیل

eterafoskouei@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

میرعلی اعتراف اسکویی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، ولیعصر، خیابان توانیر شمالی، نرسیده به مجتمع گلپارک،

دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

5157635411

تلفن

4647 3333 41 98+

فکس

ایمیل

eterafoskouei@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

میرعلی اعتراف اسکویی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، ولیعصر، خیابان توانیر شمالی، نرسیده به مجتمع گلپارک،

دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

5157635411

تلفن

4647 3333 41 98+

فکس

ایمیل

eterafoskouei@tbzmed.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