پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تمرینات سهرمن روی کنترل حرکت کمری - لگنی، تعادل، درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با سندرم روتاسیون - اکستانسیون: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر تمرینات سهرمن روی کنترل حرکت کمری - لگنی، تعادل، درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با سندرم روتاسیون - اکستانسیون. طراحی انجام مطالعه: در این مطالعه کار آزمایی بالینی (فاز 2) بیماران از طریق نمونه گیری ساده و دسترس انتخاب شدند و با استفاده از روش متوالی بصورت تصادفی به 2 گروه گروه تمرینات سهرمن و گروه کنترل تقسیم شدند. محل انجام مطالعه: این کار آزمایی بالینی در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان از 1395-8-5 تا 1395-11-28 انجام گردید. معیارهای ورود: درد مزمن کمر بین حاشیه دنده دوازدهم و چین گلوتئال با یا بدون ارجاع به اندام تحتانی، سن بین 18 - 50 سال و مثبت شدن سندرم روتاسیون - اکستانسیون براساس تست های تشخیصی. معیارهای خروج: بارداری، شکستگی مهره ای، اختلالات سیستم وستیبولار. حجم نمونه: 30 نفر (15 نفر در هر گروه). گروه مداخله: تمرینات سهرمن به مدت 4 هفته، 3 روز در هر هفته، گروه کنترل: الکتروتراپی (دستگاه تنس، اولتراسوند و هات پک) به مدت 4 هفته، 3 روز در هر هفته. پیامد: متغیرهای مورد بررسی شامل: کنترل حرکت کمری - لگنی، تعادل، درد و ناتوانی بودند که یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز پس از پایان مداخله اندازه گیری شدند. کنترل حرکت کمری - لگنی با استفاده از بیوفیدبک فشاری، تعادل با استفاده از بایودکس، درد با استفاده از مقیاس دیداری درد و ناتوانی با استفاده از پرسشنامه اسوستری اندازه گیری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012028186N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسینی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 1692

آدرس ایمیل

fardash_s@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات سهرمن روی کنترل حرکت کمری - لگنی، تعادل، درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با سندرم روتاسیون - اکستانسیون: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات سهرمن در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با سندرم روتاسیون - اکستانسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: درد مزمن کمر بین حاشیه دنده دوازدهم و چین گلوتئال با یا بدون ارجاع به اندام تحتانی، سن بین 18 - 50 سال و مثبت شدن

سندرم روتاسیون - اکستانسیون براساس تست های تشخیصی.
معیارهای خروج: بارداری، شکستگی مهره ای، تومور، عفونت، جراحی قبلی ستون فقرات، تغییر شکل های جدی ستون فقرات، اختلالات قلبی - عروقی، اختلالات سیستم وستیبولار، اختلالات سیستم عصبی مرکزی، مشکلات بینایی، نقایص حسی یا فلج حرکتی، بیماری های نورولوژیکی و روماتولوژیکی، عدم تکمیل جلسات ارزیابی و درمان بصورت منظم.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی (فاز 2) بیماران با استفاده از روش متوالی به 2 گروه تمرینات سهرمن (15 نفر) و گروه کنترل (15 نفر) تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن با سندرم روتاسیون - اکستانسیون

کد ICD-10

M95-M99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل حرکت کمری - لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از بیوفیدبک فشاری

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ناتوانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 12 جلسه درمان طی 4 هفته متوالی، 3 بار در هر هفته، هر جلسه شامل: 15 دقیقه تنس، 20 دقیقه هات پک و 5 دقیقه اولتراسوند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه تمرینات سهرمن: 12 جلسه تمرین طی 4 هفته متوالی، 3 بار در هر هفته، 30 دقیقه در هر جلسه شامل: تمرینات بصورت 10 - 15 بار به مدت 10 - 15 ثانیه و با حد فاصل 2 دقیقه استراحت بین تمرینات

در 8 وضعیت طاقباز، به پهلو خوابیده، دمر، چهار دست و پا، نشسته، نشسته به ایستاده، ایستاده و راه رفتن از آسان به مشکل انجام شدند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد حسینی فر

آدرس خیابان

خیابان کفعمی - آزمایشگاه رزمجو مقدم- گروه فیزیوتراپی- دانشکده علوم توانبخشی.

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ رفیقدوست

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی زاهدان.

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسینی فر

موقعیت شغلی

دکتري تخصصي فيزيوتراپي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپي.

شهر

زاهدان

کد پستی

64855-98136

تلفن

+98 54 3342 4675

فکس

ایمیل

fardash_s@yahoo.com; faedash_s@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسینی فر

موقعیت شغلی

دکتري تخصصي فيزيوتراپي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپي.

شهر

زاهدان

کد پستی

64855-98136

تلفن

+98 54 3342 4675

فکس

ایمیل

fardash_s@yahoo.com; fardash_s@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسینی فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي.

شهر

زاهدان

کد پستی

64855-98136

تلفن

+98 54 3342 4675

فکس

+98 54 3329 5742

ایمیل

fardash_s@yahoo.com; fardash_s@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

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