پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر 16 جلسه تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر کینماتیک ستون فقرات حین راه رفتن در دو حالت با و بدون حمل بار در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی و مقایسه با گروه کنترل سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات بر کینماتیک ستون فقرات در حین راه رفتن می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی برای 30 بیمار و فرد سالم

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سابقه ابتلا به حداقل 3 ماه کمردرد مزمن غیراختصاصی در دامنه سنی 18 -45 سال پس از پر کردن فرم رضایتنامه وارد مطالعه می شوند. 15 بیمار در گروه بیمار و 15 فرد سالم نیز در گروه کنترل شرکت خواهند کرد. هر بیمار پرسشنامه درد و ناتوانی ODI را تکمیل می کند. سپس در جلسه اول، کینماتیک ستون فقرات در آزمایشگاه آنالیز حرکت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. مارکرهای مورد نظر بر روی لندمارک های لندمارک های تنه (زائده آکرومیان دوطرف و مهره 12 سینه ای)، کمر (مهره 12 سینه ای، مهره 3 کمر و مهره 2 خاجی)، لگن(خار خاصره قدامی فوقانی و خلفی فوقانی دوطرف) و پا (مرکز خلفی پاشنه و مفصل متاتارسوفالنژیال 5 دو طرف) چسبانده شده و از بیمار خواسته می شود تا مسیر 10 متری را با سرعت دلخواه و روزمره خود 3 بار بدون حمل بار و 3 بار نیز همراه با یک بار به اندازه 10 درصد وزن بدن خود راه بروند. سپس برای هر بیمار 16 جلسه تمرینات اختصاصی ثبات دهنده ستون فقرات، سه جلسه در هفته و بمدت 6 هفته داده خواهد شد. در جلسه انتهایی نیز درد و ناتوانی و نیز کینماتیک ستون فقرات حین راه رفتن ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود کمردرد از ناحیه انتهای دنده های تحتانی تا ناحیه چین بالابی باسن که بیش از 12 هفته طول کشیده باشد. دارا بودن VAS بین 3 -6 بر اساس مقیاس 10 سانتی متری درد شرایط خروج: کمردرد حاد، هرگونه بیماری و اختلال در اندام های دیگر، اختلال در راه رفتن، وضعیت هایی که انجام تمرین درمانی ممنوعیت داشته باشد.

گروه‌های مداخله

16 جلسه تمرینات اختصاصی ثبات دهنده ستون فقرات، سه جلسه در هفته و بمدت 6 هفته، هیچ گونه مداخله ای در گروه کنترل صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی، پارامترهای کینماتیک ستون فقرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080829264N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی و حمایتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-18, ۱۳۹۵/۰۷/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر 16 جلسه تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر کینماتیک ستون فقرات حین راه رفتن در دو حالت با و بدون حمل بار در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی و مقایسه با گروه کنترل سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات اختصاصی ستون فقرات در درمان کمر درد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کمردرد از ناحیه انتهای دنده های تحتانی تا ناحیه چین بالابی باسن کمردردی که بیش از 12 هفته طول کشیده باشد. دارا بودن VAS بین 3 -6 بر اساس مقیاس 10 سانتی متری درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر وضعیت پزشکی که برای تمرین درمانی کنترااندیکاسیون داشته باشد. کمردرد حاد یا کمردردی که در کمتر از 12 هفته گذشته اتفاق افتاده باشد. BMI بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع درگیری ریشه عصب سیاتیک (تست لازگ) درد ساق پا با انتشار به زیر زانو(گزارش بیمار) احساس پارستزی در پاها (سوزن سوزن شدن یا بی حسی) (گزارش بیمار) نقص حرکتی یا درگیری موتور در عضلات اندام تحتانی(تست MMT ، درجه5/3 و کمتر بر اساس درجه بندی کندال) فتق دیسک بین مهره ای حاد (گزارش MRI یا گزارش پزشک) سابقه جراحی و شکستگی مهره های کمری و یا دیگر ساختارهای ستون فقرات(گزارش بیمار) بدخیمی(گزارش پزشکی بیمار) حاملگی(گزارش بیمار) علائم رادیکولار حین انجام فعالیت های روزمره خصوصا راه رفتن(گزارش بیمار) در طول مدت زمات مداخله و مطالعه بیمار از هرگونه فعالیت های ورزشی نیز منع خواهد شد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

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 شهید همت" "جنب بیمارستان میلاد"
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3513138111
تاریخ تایید
2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9211342205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Loin pain, Low back strain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کینماتیک ستون فقرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت qualysis

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی ODI

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 100 میلی متری درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درد متعاقب تمرینات ثبات دهنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جلسات ارزیابی و درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرینات ثبات دهنده اختصاصی ستون فقرات بصورت 16 جلسه، در طی 6 هفته و در هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه طول خواهد کشید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. گروه کنترل افراد سالم هستند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
رسول باقری
آدرس خیابان
"میدان مادر" "خیابان شاه نظری" "کوچه مددکاران"
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 21 2222 0946
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
آدرس خیابان
"میدان مادر" "خیابان شاه نظری" "کوچه مددکاران"
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 21 2222 0946
ایمیل
driebrahimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
"میدان مادر" "خیابان شاه نظری" "کوچه مددکاران"
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اساعیل ابراهیمی تکامجانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
"میدان مادر" "خیابان شاه نظری" "کوچه مددکاران"
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رسول باقری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
"میدان مادر" "خیابان شاه نظری" "کوچه مددکارارن"
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست