

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تمرین‌های کنترل حرکت و استرچ عضلات کوچک کمر با تمرین‌های کنترل حرکت بر شاخص‌های تعادلی، درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تمرین‌های کنترل حرکت و استرچ عضلات کوچک کمر با تمرین‌های کنترل حرکت بر شاخص‌های تعادلی، درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی است.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با نمونه‌گیری ساده و دردسترس، بر روی 30 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی 1397-1398 در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان از طریق نمونه‌گیری ساده و دردسترس انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن بین 18 تا 50 سال؛ بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی؛ عدم سابقه درد رادیکولار و وجود هر گونه نشانه‌های نورولوژیکی، عفونت سیستماتیک، اختلالات قلبی عروقی و تعادلی؛ بارداری نبودن؛ عدم سابقه بیماری‌های متابولیک، سیستمیک، التهابی، روماتوئید و بدخیمی‌ها معیارهای عدم ورود شامل: سابقه جراحی ستون فقرات؛ دفورمیتی یا بیماری شدید ستون فقرات؛ وجود بی‌ثباتی آشکار در ناحیه کمر؛ وجود سابقه ضربه و شکستگی تازه و آسیب اخیر اندام تحتانی.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین‌های کنترل حرکت و استرچ عضلات کوچک کمر و گروه تمرین‌های کنترل حرکت

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه شاخص‌های تعادلی، درد و ناتوانی در گروه تمرین‌های کنترل حرکت و استرچ عضلات کوچک کمر با تمرین‌های کنترل حرکت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090210001675N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۷، 18-07-2019

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۷، 18-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/04/27, 2019-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8445 1322 54 98+

آدرس ایمیل

akbaria@zdmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1397/07/01, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1397/11/01, 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین‌های کنترل حرکت و استرچ عضلات کوچک کمر با تمرین‌های کنترل حرکت بر شاخص‌های تعادلی، درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین‌های کنترل حرکت و استرچ عضلات کوچک کمر با تمرین‌های کنترل حرکت در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد غیر اختصاصی کمر که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 50 سال عدم سابقه درد رادیکولار و وجود هر گونه نشانه های نورولوژیک، عفونت سیستماتیک، اختلالات قلبی عروقی و تعادلی باردار نبودن عدم سابقه بیماری های متابولیک، سیستمیک، التهابی، روماتوئید و بدخیمی ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه ضربه و شکستگی تازه و آسیب اخیر اندام تحتانی وجود بی ثباتی آشکار در ناحیه کمر سابقه جراحی ستون فقرات و دقومیته یا بیماری شدید ستون فقرات

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی: افراد بصورت تصادفی و از طریق قرعه کشی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول تمرینهای کنترل حرکت و استرج عضلات کوچک کمر و گروه دوم تمرینهای کنترل حرکت را دریافت کردند.

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 زاهدان

آدرس خیابان

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

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816843463

تاریخ تایید

1397/11/07, 2019-01-27

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.410

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Oswestry پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های تعادلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم تعادلی بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین های کنترل حرکت و استرج عضلات کوچک کمر، 18 جلسه تمرین طی 6 هفته ی متوالی، 3 بار در هفته، 30 ال 40 دقیقه در هر جلسه، 20 دقیقه برای دریافت tens و هات پک و 20 دقیقه برای آموزش و تمرینات

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تمرین های کنترل حرکت ، 18 جلسه تمرین طی 6 هفته ی متوالی، 3 بار در هفته، 30 ال 40 دقیقه در هر جلسه، 20 دقیقه برای دریافت tens و هات پک و 20 دقیقه برای آموزش و

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

4675 3342 54 98+

فکس

4675 3342 54 98+

ایمیل

akbari_as@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشیانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسایی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

فکس

ایمیل

a.akbari@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816843463

تلفن

4675 3342 54 98+

ایمیل

akbari_as@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم، دانشگاه علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813664855

تلفن

4675 3342 54 98+

ایمیل

akbari_as@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813664855

تلفن

4675 3342 54 98+

ایمیل

akbari_as@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده امکان

در اختیار گذاشتن برای محققین وجود دارد و امکان هر گونه آنالیز دیگر

بر روی داده‌ها و هر گونه استفاده برای مصارف تحقیقاتی و درمانی از

این مطالعه مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر اصغر اکبری. آدرس: خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجو

مقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی. شهر: زاهدان،

استان: سیستان و بلوچستان، کشور: جمهوری اسلامی ایران، کدپستی:

9813664855 تلفن: 00985433424675 فکس:

00985433424675 ایمیل: abkari_as@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت پیام از طرف فرد متقاضی و بررسی شرایط درخواست

در اولین فرصت اطلاعات مورد نیاز برای فرد ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

ندارم.