پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تمرین های کنترل حرکت و استرچ عضلات کوچک کمر با تمرین های کنترل حرکت بر شاخص های تعادلی، درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی است.

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی با نمونه گیری ساده و دردسترس، بر روی 30 بیمار مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارازمایی بالینی تصادفی 1397-1398 در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان از طریق نمونه گیری ساده و دردسترس انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن بین 18 تا 50 سال؛ بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی؛ عدم سابقه درد رادیکولار و وجود هر گونه نشانه های نورولوژیکی، عفونت سیستماتیک، اختلالات قلبی عروقی وتعادلی؛ باردار نبودن؛ عدم سابقه بیماری های متابولیک، سیستمیک، التهابی، روماتوئید و بدخیمی ها معیارهای عدم ورود شامل: سابقه جراحی ستون فقرات؛ دفورمیتی یا بیماری شدید ستون فقرات؛ وجود بی ثباتی آشکار در ناحیه کمر؛ وجود سابقه ضربه و شکستگی تازه و آسیب اخیر اندام تحتانی.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین های کنترل حرکت و استرچ عضلات کوچک کمر و گروه تمرین های کنترل حرکت

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه شاخص های تعادلی،درد و ناتوانی در گروه تمرین های کنترل حرکت و استرچ عضلات کوچک کمر با تمرین های کنترل حرکت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090210001675N15**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1322 8445

آدرس ایمیل

akbaria@zdmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 شاخص های تعادلی، درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین های کنترل حرکت و استرچ عضلات کوچک کمر با تمرین های کنترل حرکت در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی 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 نورولوژیکی، 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 دفومیتی یا بیماری شدید ستون فقرات
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
تصادفی سازی: افراد بصورت تصادفی و از طریق قرعه کشی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول تمرینهای کنترل حرکت و استرچ 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
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
پرسشنامه Oswestry

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 استرچ 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

تمرینات
طبقه بندی
توانبخشی

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
+98 54 3342 4675
فکس
+98 54 3342 4675
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 بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
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
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
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
9816843463
تلفن
+98 54 3342 4675
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کفمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم، دانشگاه علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813664855
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
akbari_as@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 54 3342 4675

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
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2ماه 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 داده ها 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 داده ها 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 می گردد.

سایر توضیحات
ندارم.