پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک و کمر بر میزان فعالیت عضلات تنه، درد و ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک و کمر بر میزان فعالیت عضلات تنه، درد و ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی است.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، با نمونه گیری ساده و دردسترس، بدون کورسازی بر روی 30 زن مبتلا به کمردر مزمن غیر اختصاصی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار آزمایی بالینی تصادفی 1396 در دانشگاه علوم پزشکي زاهدان بدون کور سازی از طریق نمونه گیری ساده و دردسترس انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 58 سال؛ بیماران مبتلابه کمردرد مزمن غیراختصاصی ؛ نداشتن سابقه ی اختلالات عضلانی اسکلتی هیپ و اندام‌های تحتانی؛ عدم سابقه‌ی درد رادیکولار، تنگی کانال نخاعی، وجود هرگونه نشانه‌های نورولوژیکی، عفونت سیستماتیک، اختلالات قلبی عروقی و تعادلی، دفورمیتی شدید اسکلتی عضلانی و آسیب به اندام تحتانی یا مصرف دارو یک هفته قبل از جلسه انجام تست؛ باردار نبودن؛ عدم سابقه دیابت، اختلالات تنفسی، جراحی ستون فقرات، درد ریشه عصبی، دفورمیتی ها یا بیماری‌های شدید ستون فقرات؛ عدم سابقه بیماری‌های متابولیک، سیستمیک، التهابی، روماتوئید و بدخیمی‌ها

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک و گروه تمرینات ثباتی کمر

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه فعالیت عضلات تنه، شدت درد و ناتوانی در گروه تمرینات ثباتی کمر و تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090210001675N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

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

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک و کمر بر میزان فعالیت عضلات تنه، درد و ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک و کمر در زنان مبتلا به کمردرد 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 55 سال؛ عدم سابقه اختلالات عضلانی اسکلتی هیپ و اندامهای تحتانی؛ عدم سابقهی درد رادیکولار،تنگی کانال نخاعی، وجود هرگونه نشانههای نورولوژیکی، عفونت سیستماتیک، اختلالات قلبی عروقی و تعادلی، دفورمیتی شدید اسکلتی عضلانی و آسیب به اندام تحتانی یا مصرف دارو یک هفته قبل از جلسه انجام تست؛ باردار نبودن؛ عدم سابقه دیابت، اختلالات تنفسی، جراحی ستون فقرات، درد ریشه عصبی، دفورمیتی ها یا بیماریهای شدید ستون فقرات؛ عدم سابقه بیماریهای متابولیک، سیستمیک، التهابی، روماتوئید و بدخیمی ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بیش از سه جلسه متوالی درمانی غیبت داشتند؛ بیمارانی که انجام تمرینات باعث تشدید درد و ناراحتی آنهاشد؛ دریافت کردن یا انجام دادن روشهای درمانی دیگر طی انجاممطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

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.

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

2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1395.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت عضلات تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Oswestery

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات دینامیک ثباتی توراسیک، 18جلسه تمرین طی 6 هفته‌ی متوالی، 3 بار در هفته، 30 الی 40 دقیقه در هر جلسه شامل: 20 دقیقه برای دریافت TENS و هات پک و 20 دقیقه برای آموزش و انجام تمرینات

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات ثباتی کمر، 18جلسه تمرین طی 6 هفته‌ی متوالی، 3 بار در هفته، 30 الی 40 دقیقه در هر جلسه شامل: 20 دقیقه برای دریافت TENS و هات پک و 20 دقیقه برای آموزش و انجام 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 ا... 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
آدرس صفحه وب

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
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
اصغر اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
akbari_as@yahoo.com

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 آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپي
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

64855-98136
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 اکبري
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپي
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
64855-98136
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
2 ماه پس 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 ا... کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم،دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی شهر: زاهدان استان :سیستان و بلوچستان کشور: جمهوری اسلامی ایران کد پستی:64855-98136 تلفن+98 54 3342 4675 فکس+98 54 3342 4675 ایمیل: akbari_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