پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرتمرینات ثبات دهنده مرکزی عضلات کمری دربیماران مبتلا به تب مالت دارای کمردردحاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بهبوددردکمری دربیماران تب مالت مبتلابه کمردردحادبااستفاده از تمرینات ثبات دهنده مرکزی
طراحی
کارازمایی بالینی شاهددارتصادفی شده باگروههای موازی شامل گروه تمرین درمانی وگروه کنترل بدون تمرینات خاص
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به تب مالت دربخش ودرمانگاه عفونی بیمارستان ولیعصرعج شهرزنجان بعدازتصادفی سازی دردوگروه کارازمایی وگروه کنترل قرارخواهندگرفت .درگروه کارازمایی به بیماران ورزشهای تقویت کمربندلگنی وشکمی اموزش وتمرین داده خواهدشدومعیارهای شدت دردوتست استقامت عضلات کمری و شکمی درابتدا وانتهای درمان بررسی وثبت خواهد شددرگروه کنترل فقط شاخص های مربوطه درابتداوانتهای مطالعه ارزیابی وثبت خواهندشدوهیچ تمرینی انجام نخواهندداد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلابه تب مالت دارای کمردردحاد بارضایت آگاهانه وعدم ابتلابه بیماریهای شناخته شده مزمن
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلاطبق تصادفی سازی در دو گروه قرارخواهندگرفت که شامل: گروه مداخله یاتمرین درمانی :ابتدا تست ها ی استقامت عضلات شکم وکمر ومقیاس درد درابتدای مطالعه ازانهاگرفته خواهد شدو سپس درحین بستری دربخش تمرینات مربوطه به صورت روزانه سه بار وهربار10 دقیقه انجام خواهند دادمجددابعدازگذشت دوهفته تست های اولیه تکرارخواهندشد گروه دوم بیمارانی خواهندبود که فقط تست ها ی استقامت عضلات شکم وکمر ومقیاس درد درابتدای مطالعه ازانهاگرفته خواهدشد وتمرین درمانی انجام نخواهنددادومجددابعدازگذشت دوهفته تست های اولیه تکرارخواهندشد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت دردکمری دربیماران تب مالت استقامت عضلات کمری وشکمی دربیماران مبتلا به تب مالت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190225042842N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8823 0523
آدرس ایمیل
leila.rezaei.sport@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی
اثرتمرینات ثبات دهنده مرکزی عضلات کمری دربیماران مبتلا به تب مالت دارای کمردردحاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرتمرینات ثبات دهنده مرکزی عضلات کمری دربیماران دارای کمردردحاد
هدف اصلی مطالعه

حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15تا 75 سال تشخیص بیماری تب مالت براساس شرح حال ومعاینه ونتایج آزمایشگاهی رضایت آگاهانه وکتبی درخصوص فرایندمطالعه کمردردحاد(کمترازسه هفته ازشروع کمردردگذشته باشد)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی در ستون فقرات ولگن ابتلا به سرطان سابقه شکستگی ودیسکوپاتی در ستون فقرات ابتلا به بیماریهای شناخته شده کلیوی کبدی ریوی وقلبی وعفونی ابتلا به بیماریهای اعصاب روان شدید مصرف الکل موادمخدرودارو‌های روانگردان
سن
از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
درمطالعه حاضربا حجم نمونه حدود 24 نفره،12 توپ براي گروه مداخلهA و12 توپ براي گروه مداخله B داخل يك ظرف قرعه كشي قرار مي گيرد و سپس به طور تصادفي توپ ها بدون جايگزيني از ظرف خارج شده و توالي ايجاد شده ثبت مي شود.
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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان بلوارآزادی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
13191-45156
تاریخ تایید
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردردحاددربیماران مبتلابه تب مالت
کد ICD-10
A23.0
توصیف کد ICD-10
Brucellosis due to Brucella melitensis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد درابتدای مطالعه و بعدازگذشت 2هفته ازشروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دردVAS

2

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان استقامت عضلات کمر درابتدای مطالعه و بعدازگذشت 2هفته ازشروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعدادانجام انقباض عضلات کمری براساس تست سورنسن

3

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان استقامت عضلات شکم درابتدای مطالعه و بعدازگذشت 2هفته ازشروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست درازونشست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برنامه تمريني گروه تمرينات ثبات دهنده: در اين گروه نمونه ها، جلسات تمرين را در طي 42 جلسه زير نظر متخصص پزشكی ورزشی و كارشناس تربيت بدني، به صورت 3جلسه درروز در طي2 هفته و در هر جلسه حدود 10دقيقه انجام خواهند داد . در ابتداي هر جلسه درماني يك مرحله گرم كردن (حدود5 دقيقه اي) شامل حركات كششي قدرتی سبک انجام خواهدشد و هر تمرين در 3ست تكرار خواهدگرديد. اضافه بار و افزايش تدريجي هر تمرين با توجه به اجراي صحيح و فشار تمرين در جلسه قبلي كنترل و مشخص خواهدگرديد. هدف آن خواهد بود كه تكرارهاي هر تمرين در هر ست به بيشترين مقدار برسد. تأكيد عمده روي عضله مولتي فيدوس و عرضي شكم خواهد بود. كليه حركات بايد

به تعداد ده بار و در محدوده بدون درد انجام خواهدگرفت. ده دقیقه صبح، ده دقیقه ظهر و ده دقیقه شب حرکات انجام خواهد شد گروه مداخله: بیماران مبتلا به تب مالت دارای کمردرد حادکه تحت تمرین درمانی قرارخواهندگرفت به این تمرینات core stability training می گویند.حرکات درحالت خوابیده وبرروی زمین یاتخت انجام می گیرند.روزانه 2تا3 بار وهربار10تکرار این مواردانجام می گیرند.. حرکت اول :فرددرحالت طاقبازدرازمی کشدپاها رااززانوهاخم می کند وبه حالت گهواره ای درحالی که بادودست طرفین لگن خودرافیکس کرده است پاهای خودراحرکت می دهد.. حرکت دوم:فردبه پشت حالت طاقبازدرازمی کشدوپاهاراازانوخم می کندولگن وکمررازمین بلند میکندودرحالت پل زدن قرارمی گیردوبسته به به تحمل درحالت پل مکث میکند و سپس به آرامی به پایین می آوردومجدداین حرکت تکرار می گردد.. حرکت سوم :.درحالت خوابیده به شکم درحالی که آرنج ها به زمین تکیه داده شده سروسینه رابه سمت بالا برده وشش ثانیه درهمین حالت بماند و سپس سه ثانیه درحالت استراحت قرارگیردومجدداین حرکت تکرارشود حرکت چهارم :درحالت خوابیده به پشت هرکدام ازپاها را به کمک دستها به طرف شکم نزدیک کند و به مدت شش ثانیه کشش راحفظ نمایدوسپس پای مقابل راانجام می دهد حرکت پنجم:فردبه حالت چهاردست وپا قرارمی گیردودرحالی که کمررابه بالا قوس می کند وسررابپایین می اورد وشکم راشش ثانیه حداقل منقبض می کندوسپس کمررابه حالت طبیعی برمی گرداند و مجدداین حرکت تکرار می گردد حرکت ششم :درحالت خوابیده به پشت درحالی که پاهاراازانوهاجمع کرده است شکم را به داخل منقبض کرده وکمررابه زمین می چسباند و انقباض را به مدت شش ثانیه حفظ می کندوحرکات تکرار می گردد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به تب مالت دارای کمردرد حادکه تمرین دریافت نمی کنند

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصرعج زنجان -بخش عفونی
نام کامل فرد مسوول
لیلا رضایی
آدرس خیابان
زنجان - اتوبان شیخ فضل اله نوری ، بالاتر از میدان ولیعصر(عج)، مرکز آموزشی درمانی ولیعصر(عج)
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45157-77978
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
valiasr@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/page/808

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی نیازی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری (شمال)- میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
+98 21 4735 3702
ایمیل
ali.niazi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://rvp.iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مرزداران.اطاعتی جنوبی بن بست پامچال پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1464764319
تلفن
+98 21 8823 0532
ایمیل
leila.rezaei.sport@gmail
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلارضایی
موقعیت شغلی
Nurse
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک مرزداران خیابان اطاعتی جنوبی کوچه پامچال پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1464764319
تلفن
+98 21 8823 0532
ایمیل
Leila.rezaei.sport@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلارضایی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک مرزداران خیابان اطاعتی جنوبی کوچه پامچال پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1464764319
تلفن
+98 21 8823 0532
ایمیل
Leila.rezaei.sport@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیماران شامل نام ونام خانوادگی به صورت محرمانه ثبت ودردسترس محقق واساتید مرتبط بامطالعه می باشد اما اطلاعات استخراج شده ونتایج حاصل از مطالعه درقالب پایان نامه کارشناسی ارشد ومقالات منتج ازان منتشرخواهدشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی معمولا بعدازانجام مراحل دفاع وانتشارپایان نامه در کتابخانه مرکزی دانشگاه دردسترس مراجعین اعم ازدانشجویان واستادان خواهدبودکه زمان تقریبی آن نیمه دوم 1398 می باشد ودرخصوص مقاله استخراج شده ازآن احتمالا درسال 1399 دردسترس مجلات مرتبط قرارخواهدگرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان واساتیددانشگاه آزادتهران واحدمرکزی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده درتحقیقات دانشگاهی وبیمارستانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت کتابخانه مرکزی دانشگاه آزاداسلامی تهران واحدمرکزی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعدازثبت نام درکتابخانه مرکزی دانشگاه آزادودرصورت اینکه دانشجوی دانشگاه آزاد باشدبه شرط قانون کپی رایت درخواست کنندگان می توانند به قسمتی یاتمام متن پایان نامه ومقاله مربوطه دسترسی داشته باشند
سایر توضیحات