

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

اثر تمرینات ثبات دهنده مرکزی عضلات کمری در بیماران مبتلا به تب مالت دارای کمردردحاد

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود درد کمری در بیماران تب مالت مبتلا به کمردردحاد با استفاده از تمرینات ثبات دهنده مرکزی

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد در تصادفی شده با گروههای موازی شامل گروه تمرین درمانی و گروه کنترل بدون تمرینات خاص

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به تب مالت در بخش و درمانگاه عفونی بیمارستان ولیعصر عی شهرزنان بعد از تصادفی سازی در دو گروه کارآزمایی و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه کارآزمایی به بیماران ورزشهای تقویت کمربند لگنی و شکمی آموزش و تمرین داده خواهد شد و معیارهای شدت درد و تست استقامت عضلات کمری و شکمی در ابتدا و انتهای درمان بررسی و ثبت خواهد شد در گروه کنترل فقط شاخص های مربوطه در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی و ثبت خواهند شد و هیچ تمرینی انجام نخواهند داد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به تب مالت دارای کمردردحاد با رضایت آگاهانه و عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده مزمن

گروه های مداخله

بیماران مبتلا طبق تصادفی سازی در دو گروه قرار خواهند گرفت که شامل: گروه مداخله یا تمرین درمانی: ابتدا تست های استقامت عضلات شکم و کمر و مقیاس درد در ابتدای مطالعه از آنها گرفته خواهد شد و سپس در حین بستری در بخش تمرینات مربوطه به صورت روزانه سه بار و هر بار 10 دقیقه انجام خواهند داد مجدداً بعد از گذشت دو هفته تست های اولیه تکرار خواهند شد گروه دوم بیماران خواهند بود که فقط تست های استقامت عضلات شکم و کمر و مقیاس درد در ابتدای مطالعه از آنها گرفته خواهد شد و تمرین درمانی انجام نخواهند داد و مجدداً بعد از گذشت دو هفته تست های اولیه تکرار خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد کمری در بیماران تب مالت استقامت عضلات کمری و شکمی در بیماران مبتلا به تب مالت

آخرین بروز رسانی: 30-09-2019, 1398/07/08
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-30, 1398/07/08

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, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22, 1398/04/31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2019-07-06, 1398/04/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-27, 1398/05/05

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات ثبات دهنده مرکزی عضلات کمری در بیماران مبتلا به تب مالت دارای کمردردحاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ثبات دهنده مرکزی عضلات کمری در بیماران دارای کمردردحاد

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190225042842N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2019, 1398/07/08

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 75 سال تشخیص بیماری تب مالت براساس شرح حال و معاینه و نتایج آزمایشگاهی رضایت آگاهانه و کتبی درخصوص فرایند مطالعه کمردرد (کمتر از سه هفته از شروع کمردرد گذشته باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی در ستون فقرات و لگن ابتلا به سرطان سابقه شکستگی و دیسکوپاتی در ستون فقرات ابتلا به بیماریهای شناخته شده کلیوی کبدی ریوی قلبی و عرونی ابتلا به بیماریهای اعصاب روان شدید مصرف الکل موادمخدر و داروهای روانگردان

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

در مطالعه حاضر با حجم نمونه حدود 24 نفر، 12 توپ برای گروه

مداخله A و 12 توپ برای گروه مداخله B داخل یک طرف قرعه کشی

قرار می‌گیرد و سپس به طور تصادفی توپ‌ها بدون جایگزینی از

طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود.

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 بلوار آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

13191-45156

تاریخ تایید

1398/04/15, 2019-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.093

1

شرح

کمردرد حاد در بیماران مبتلا به 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

اندازه‌گیری میزان درد در ابتدای مطالعه و بعد از گذشت 2 هفته از شروع

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد VAS

2

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان استقامت عضلات کمر در ابتدای مطالعه و

بعد از گذشت 2 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد انجام انقباض عضلات کمری براساس تست سورنسن

3

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان استقامت عضلات شکم در ابتدای مطالعه و

بعد از گذشت 2 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست دراز و نشست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه تمرینی گروه تمرینات ثبات دهنده: در این گروه نمونه‌ها،

جلسات تمرین را در طی 42 جلسه زیر نظر متخصص پزشکی ورزشی

و کارشناس تربیت بدنی، به صورت 3 جلسه در روز در طی 2 هفته و در

هر جلسه حدود 10 دقیقه انجام خواهند داد. در ابتدای هر جلسه درمانی

یک مرحله گرم کردن (حدود 5 دقیقه ای) شامل حرکات کششی قدرتی

سبک انجام خواهد شد و هر تمرین در 3 ست تکرار خواهد گردید. اضافه

بار و افزایش تدریجی هر تمرین با توجه به اجرای صحیح و فشار تمرین

در جلسه قبلی کنترل و مشخص خواهد گردید. هدف آن خواهد بود که

تکرارهای هر تمرین در هر ست به بیشترین مقدار برسد. تأکید عمده

روی عضله مولتی فیذوس و عرضی شکم خواهد بود. کلیه حرکات باید

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 آزاد 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

به تعداد ده بار و در محدوده بدون درد انجام خواهد گرفت. ده دقیقه صبح، ده دقیقه ظهر و ده دقیقه شب حرکات انجام خواهد شد گروه مداخله: بیماران مبتلا به تب مالت دارای کمردرد حاد که تحت تمرین درمانی قرار خواهند گرفت به این تمرینات core stability training می گویند. حرکات درحالت خوابیده و برروی زمین یا تخت انجام می گیرند. روزانه 2 تا 3 بار و هر بار 10 تکرار این موارد انجام می گیرند..

حرکت اول: فرد درحالت طاقباز درازمی کشد پاها را از زانو ها خم می کند و به حالت گهواره ای درحالی که با دودست طرفین لگن خود را فیکس کرده است پایهای خود را حرکت می دهد.. حرکت دوم: فرد به پشت حالت طاقباز درازمی کشد و پاها را از زانو خم می کند و لگن و کمر را از زمین بلند میکند و درحالت پل زدن قرارمی گیرد و بسته به تحمل درحالت پل مکث میکند و سپس به آرامی به پایین می آورد و مجدداً این حرکت تکرار می گردد.. حرکت سوم: درحالت خوابیده به شکم درحالی که آرنج ها به زمین تکیه داده شده سر و سینه را به سمت بالا برده و شش ثانیه در همین حالت بماند و سپس سه ثانیه درحالت استراحت قرار گیرد و مجدداً این حرکت تکرار شود حرکت چهارم: درحالت خوابیده به پشت هر کدام از پاها را به کمک دستها به طرف شکم نزدیک کند و به مدت شش ثانیه کشش را حفظ نماید و سپس پای مقابل را انجام می دهد حرکت پنجم: فرد به حالت چهار دست و پا قرارمی گیرد و درحالی که کمر را به بالا قوس می کند و سر را پایین می آورد و شکم را شش ثانیه حداقل منقبض می کند و سپس کمر را به حالت طبیعی برمی گرداند و مجدداً این حرکت تکرار می گردد حرکت ششم: درحالت خوابیده به پشت درحالی که پاها را از زانو ها جمع کرده است شکم را به داخل منقبض کرده و کمر را به زمین می چسباند و انقباض را به مدت شش ثانیه حفظ می کند و حرکات تکرار می گردد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به تب مالت دارای کمردرد حاد که تمرین دریافت نمی کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر عج 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

1464764319

تلفن

0532 8823 21 98+

ایمیل

leila.rezaei.sport@gmail

آدرس صفحه وب

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464764319

تلفن

0532 8823 21 98+

ایمیل

Leila.rezaei.sport@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا رضایی

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

0532 8823 21 98+

ایمیل

Leila.rezaei.sport@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا رضایی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک مرزداران خیابان اطاعتی جنوبی کوچه پامچال پلاک 5

شهر

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیماران شامل نام و نام خانوادگی به صورت محرمانه ثبت

و در دسترس محقق و اساتید مرتبط با مطالعه می باشد اما اطلاعات

استخراج شده و نتایج حاصل از مطالعه در قالب پایان نامه کارشناسی

ارشد و مقالات منتج از آن منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی معمولاً بعد از انجام مراحل دفاع و انتشار پایان نامه در

کتابخانه مرکزی دانشگاه در دسترس مراجعین اعم از دانشجویان

و استادان خواهد بود که زمان تقریبی آن نیمه دوم 1398 می باشد

و در خصوص مقاله استخراج شده از آن احتمالاً در سال 1399 در دسترس

مجلات مرتبط قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و اساتید دانشگاه آزاد تهران واحد مرکزی

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

است

جهت استفاده در تحقیقات دانشگاهی و بیمارستانی

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

سایت کتابخانه مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد مرکزی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ثبت نام در کتابخانه مرکزی دانشگاه آزاد در صورت اینکه دانشجوی

دانشگاه آزاد باشد به شرط قانون کپی رایت درخواست کنندگان می

توانند به قسمتی یا تمام متن پایان نامه و مقاله مربوطه دسترسی داشته

باشند

سایر توضیحات