پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تأثیر تمرینات ترکیبی تعلیقی و ثبات دهنده مرکزی بر ویژگی های ساختاری دیسک بین مهره ای و محدودیت عملکردی در کارکنان اداری مبتلا به فتق دیسک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی تعلیقی و ثبات دهنده مرکزی بر میزان محدودیت عملکردی(شدت درد، بهداشت فردی، بلند کردن اشیاء، راه رفتن ، نشستن ، ایستادن، خوابیدن، فعالیت های جنسی، زندگی اجتماعی و سفر) و ویژگی های ساختاری دیسک کمری (ارتفاع دیسک بین مهره ای و شاخص فتق دیسک) در کارکنان اداری مبتلا به فتق دیسک می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه تجربی به صورت موازی و بدون گروه کنترل به صورت یک سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح در قالب پایان نامه دکتری آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی دانشگاه اصفهان و در شهرستان مشهد تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی مشهد با کور سازی یک سویه(افراد ناظر و ارزیاب از روال تحقیق مطلع نبوند) انجام شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کارمندان مبتلا به فتق دیسک کمری مزمن
گروه‌های مداخله
گروه تجربی 1 تمرینات مرسوم و گروه تجربی 2 تمرینات معلق
متغیرهای پیامد اصلی
تمرینات ثبات دهنده مرکزی مرسوم و معلق، ویژگی های ساختاری دیسک بین مهره ای، محدودیت عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190115042365N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا خان زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3891 8630
آدرس ایمیل
r.khanzadeh84@spr.ui.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
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ترکیبی تعلیقی و ثبات دهنده مرکزی بر ویژگی های ساختاری دیسک بین مهره ای و محدودیت عملکردی در کارکنان اداری مبتلا به فتق دیسک.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات معلق و مرسوم بر فتق دیسک بین مهره ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که در طول روز حدود 6 تا 7 ساعت در محل کار خود بر روی صندلی می نشینند. افراد بدون سابقه ضربه یا تروما به ناحیه کمری. افراد بدون سابقه جراحی در ناحیه کمری. افراد مبتلا به فتق خلفی جانبی در ناحیه L4-L5 و L5-S1 با تشخیص پزشک متخصص ارتوپدی. افرادی که با تشخیص پزشک ارتوپد مجاز به انجام تمرینات ارائه شده

باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل شخصی افراد به خروج از تحقیق عدم رعایت انظباط در طول دوره تمرینات بروز مشکلات پزشکی یا هر نوع مشکلی که مانع از تداوم تمرینات شود.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین لیست بیماران و شماره گذاری آنها، به صورت تصادفی اعداد فرد در گروه مداخله اول و افراد زوج در گروه مداخله دوم قرار گرفتند. که این روش در کتاب های آماری به عنوان یکی از روش های انتخاب تصادفی نام برده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش هر دو گروه (تجربی 1 و 2)مداخله درمانی دریافت کرده و گروه کنترل(بدون مداخله درمانی) به دلیل ملاحظات اخلاقی وجود نداشته است و در این بین افراد ناظر بر انجام تمرینات و پزشک مسول بررسی نتایج از عنوان کار مطلع نبوده و صرفا بر نحوه صحیح انجام تمرینات و ارزیابی نظارت داشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این پژوهش با همکاری گروه تربیت بدنی و ارتوپدی نوعی صندلی به جهت انجام تمرینات معلق طراحی شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تاریخ تایید

2017-08-25, ۱۳۹۶/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1396.063 نامه ارسالی از طرف کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان نیز به ایمیل ذیل که توسط داور محترم ذکر شده است ارسال شد. با سلام مجدد من به ایمیل ارسالی توسط ادمین محترم پاسخ دادم و شماره عضویت و کارآزمایی به ایشان اعلام شد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک بین مهره ای

کد ICD-10

†M51.1

توصیف کد ICD-10

M51.1†Lumbar and other intervertebral disc disorders
(*with radiculopathy (G55.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان محدودیت عملکردی افراد و تغییر ویژگی های ساختاری دیسک بین مهره ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از انجام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تصویر برداری MRI و پرسشنامه اسوستری و تست های عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرینات مرسوم ثبات دهنده مرکزی شامل تمرینات تقویت کننده عضلات شکم و کف لگن را در 24 جلسه 30 دقیقه ای بر اساس مطالعات پیشین انجام دادند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تمرینات ثبات دهنده مرسوم و نامبرده در گروه مداخله اول را در حالت معلق با کمک دستگاه طراحی شده انجام دادند که در این حالت نشیمنگاه فرد در حالت معلق بوده و تمرینات را انجام دادند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درمانی شرکت نفت و گاز خراسان رضوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقری قوژدی
آدرس خیابان
بلوار سازمان آب، کلینیک درمانی شرکت نفت و گاز
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3726 6045
ایمیل
asndr70267@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا مهدوی نژاد
آدرس خیابان
میدان آزادی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
r.mahdavinejad@spr.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا خان زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
میدان آزادی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3973 2128
ایمیل
r.khanzadeh84@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا مهدوی نژآد
موقعیت شغلی
هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
میدان آزادی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
r.mahdavinejad@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا خان زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان
میدان آزادی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
r.khanzadeh84@spr.ui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اثرات تمرینات نامبرده در قالب مقالات علمی و پایان نامه دکتری ارائه خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
امکان استفاده برای عموم آزاد خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی داده ها به غیر از اطلاعات شخصی بیماران قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
میتوانند از طریق ایمیل با بنده در ارتباط باشند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل از متقاضیان و بررسی خواسته آنان بلافاصه جواب داده خواهد شد
سایر توضیحات