پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر ضخامت و فعالیت عضلات مولتی فیدوس و گلوتئوس ماگزیموس ، درد و ناتوانی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی تاثیر تمرین های ثبات دهنده مرکزی بر ضخامت و فعالیت عضلات مولتی فیدوس و گلوتئوس ماگزیموس در افراد دارای کمردرد مزمن غی اختصاصی بود.
طراحی
32 فرد دارای کمرددرد مزمن غیر اختصاصی از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در سال 1397 - 1398 در کلینیک توانا در زاهدان انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: سن 18 تا 45 سال، کمردرد بین حاشیه دنده ای و چین کفل با یا بدون انتشار در اندام تحتانی به مدت بیشتر از سه ماه، عدم سابقه اختلال عصبی، جراحی ستون فقرات، بارداری، اختلال ستون فقرات کمری، کمردرد غیر مکانیکی. شرایط خروج از مطالعه عبارت بودند از: آموزش دیگر درباره تمرین ثبات دهنده.
گروه‌های مداخله
نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده شدند: گروه تمرین و گروه دیگر کنترل. هر کدام از گروه ها مداخلاتشان را به مدت 4 هفته و هر هفته پنج روز دریافت کردند. قبل و پس از دوره ی مداخلات، ضخامت عضلات از طریق تصویربرداری سونوگرافی، فعالیت عضلات از طریق روش ثبت فعالیت الکتریکی، درد و ناتوانی با ارزیابی دیداری و شاخص اوسوستری اندازه گیری شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت عضلات: فعالیت عضلات: درد: ناتوانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181006041251N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیده ناروئی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3321 8614
آدرس ایمیل
shnarouei@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر ضخامت و فعالیت عضلات مولتی فیدوس و گلوتئوس ماگزیموس ، درد و ناتوانی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر ضخامت و فعالیت عضلات تنه و ران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال؛ کمردرد بین حاشیه دنده ای و چین کفل با یا بدون انتشار در اندام تحتانی به مدت بیشتر از سه ماه؛ عدم سابقه اختلال عصبی؛ جراحی ستون فقرات؛ بارداری؛ اختلال ستون فقرات کمری؛ کمردرد غیر مکانیکی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آموزش دیگر درباره تمرین ثبات دهنده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
اسامی افراد دارای معیارهای ورود به این مطالعه روی تکه های کاغذ به صورت غیر قابل رویت نوشته شدند. این تکه های کاغذ داخل یک کیسه قرار داده شدند. سپس تکه های کاغذ با انتخاب تصادفی و با روش قرعه کشی افراد در دو گروه تصادفی مختلف قرار گرفتند.

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
2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR. ZAUMS. REC. 1398.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10
M54.9

توصیف کد ICD-10
Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت فعالیت الکتریکی

3

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری دیداری

4

شرح متغیر پیامد
ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تمرین: این گروه 16 نوع تمرین درطی 4 هفته، 5 بار در هرهفته، 30 دقیقه در هر جلسه دریافت کردند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحریک الکتریکی، در طی 4 هفته، 5 بار در هر هفته، 15 دقیقه در هر جلسه دریافت کردند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی توانا
نام کامل فرد مسوول
شیده ناروپی
آدرس خیابان
خیابان امیرالمومنین، ساختمان پزشکان پاستور
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813683489
تلفن
+98 54 3321 4804
ایمیل
pt_tavana@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبری
آدرس خیابان
خیابان آیت ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شیده ناروپی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امیرالمومنین، کلینیک فیزیوتراپی توانا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813683489
تلفن
+98 33214804
ایمیل
pt_tavana@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیده ناروپی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان آزادی دو، ساختمان بشارت، واحد سه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813683489
تلفن
+98 21 3321 8614
ایمیل
pt_tavana@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
شیده نارویی

موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان آزادی 2، مجتمع بشارت، واحد 3

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9813683489

تلفن
+98 54 3321 8614

ایمیل
pt_tavana@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
همه اطلاعات بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه اطلاعات بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای محققان قابل اشتراک گذاری است و هرگونه تحلیل و استفاده برای تحقیق و اهداف درمان در این مطالعه اجازه داده شده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شیده نارویی، آدرس: کلینیک فیزیوتراپی توانا، خیابان امیرالمومنین، شهر: زاهدان، کشور: ایران، کد پستی: 98136833489، تلفن: +98 54 3321 4804، ایمیل: pt_tavana@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت پیام از فرد درخواست کننده تقاضا و بررسی وازه های درخواست در اولین فرصت اطلاعات مورد نیاز فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات
ندارم