

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر تمرینات عصبی عضلانی بر شدت درد، ناتوانی عملکردی و تعادل نظامیان مبتلا به کمردرد مزمن.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرینات عصبی عضلانی بر شدت درد، ناتوانی عملکردی و تعادل نظامیان مبتلا به کمردرد مزمن.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 30 نظامی مبتلا به کمردرد مزمن.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش شامل نظامیان 20 تا 40 سال مراجعه کننده به بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله که مبتلا به کمردرد مزمن و نمونه آماری تحقیق متشکل از 30 مرد بزرگسال مبتلا به کمردرد مزمن می باشد که به روش نمونه گیری تصادفی و در دسترس انتخاب می شوند. از میان این افراد 30 بیمار دارای کمردرد مزمن که رضایتشان را به صورت کتبی برای شرکت در تحقیق اعلام کنند، به عنوان آزمودنی های تحقیق انتخاب می شوند و به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل هیچ نوع تمرینی را انجام نمیدهد. و گروه تجربی زیر نظر متخصص حرکات اصلاحی تمرینات عصبی عضلانی منتخب محقق را انجام میدهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- داشتن کمردرد بیشتر از سه ماه 2- نداشتن هیچ گونه جراحی شرایط عدم ورود: داشتن جراحی داشتن شکستگی

گروه های مداخله

پروتکل تمرینی در گروه تجربی به مدت 8 هفته و سه بار در هفته بر روی شدت درد، تعادل و عملکرد حرکتی بیماران انجام می شود. و گروه کنترل هیچ تمرینی انجام نمی دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- تعادل 2- شدت درد 3- سطح ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043384N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-09، ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان الوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 2402

آدرس ایمیل

ehsanalvani90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-12، ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-15، ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات عصبی عضلانی بر شدت درد، ناتوانی عملکردی و تعادل نظامیان مبتلا به کمردرد مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات عصبی عضلانی بر کمردرد.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به تحقیق شامل: حداقل سه ماه کمردرد. نداشتن هیچ

گونه جراحی. نداشتن فتق دیسک نداشتن شکستگی نداشتن

دیسکوپاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن هرگونه جراحی، داشتن فتق دیسک، داشتن شکستگی، داشتن دیسکوپاتی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی

ابزار تصادفی: پاکت مهرموم شده نحوه ساخت تصادفی سازی:

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهرموم شده انجام می گیرد.

داخل پاکت ها اسم گروه ها نوشته می شود و آزمودنیها با برداشتن هر

پاکت به شکل تصادفی در یک گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی جنوبی - کوچه

شهید نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

1398/03/18, 2019-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain M54.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروتکل تمرینی- بعد از اتمام پروتکل تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل با آزمون های تعادلی(تعادل ایستا: تست لک لک) (تعادل پویا:

تست ستاره).

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروتکل تمرینی- بعد از اتمام پروتکل تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد: با استفاده از مقیاس VAS

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروتکل تمرینی- بعد از اتمام پروتکل تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ناتوانی عملکردی: با استفاده از پرسشنامه اوسستری.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک پروتکل تمرینی عضلانی را به مدت 8 هفته

انجام میدهند، هفته ای سه جلسه حدود 30 تا 60 دقیقه تمرینات را

انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در هیچ طرح درمانی به خصوصی شرکت

نخواهند کرد و تنها مراقبت معمول را دریافت می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 احسان الوانی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
 میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی،
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 5250 8755 21 98+
ایمیل
 Ehsanalvani90@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله.
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا شمس‌الدینی
آدرس خیابان
 میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 0060 8804 21 98+
ایمیل
 alirezaot@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 احسان الوانی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
 میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 5051 5552 87 98+
ایمیل
 ehsanalvani90@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 احسان الوانی
آدرس خیابان
 میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 5051 5552 87 98+
ایمیل
 Ehsanalvani90@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 احسان الوانی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی ورزشی

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

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5051 5552 87 98+
ایمیل
ehsanalvani90@gmail.com

برنامه انتشار