

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر تمرین بر دو سطح باثبات و بی ثبات بر سطح مقطع عضلات ثبات دهنده کمر، درد، ناتوانی، تعادل استاتیک و دینامیک در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرین بر دو سطح باثبات و بی ثبات بر سطح مقطع عضلات ثبات دهنده کمر، درد، ناتوانی، تعادل استاتیک و دینامیک در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهه می باشد. مطالعه از نوع دو سویه کور با کور سازی شرکت کننده و ارزیابی کننده می باشد. در این مطالعه 40 شرکت کننده به صورت تصادفی از طریق روش بلوکی جایگشتی (بلوک های 2 تایی) به دو گروه تخصیص داده میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه در مرکز تحقیقات و درمانگاه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز روی افراد مبتلا به کمردرد مزمن خواهد بود. این افراد توسط یک آزمونگر کورسازی شده ارزیابی و بصورت رندم به 2 گروه درمان بروی سطح بی ثبات و باثبات قرار میگیرند. این افراد به مدت 6 هفته طی 18 جلسه تحت درمان قرار گرفته و بعد از 1 ماه اثر درمان پیگیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کمر درد مکانیکال بدون علائم تیر کشنده مانند درد تیر کشنده به زیر زانو، کاهش حس و کاهش رفلکس، شدت درد 3-6 در مقیاس عددی شاخص درد، سن 18 تا 40 سال. معیار های عدم ورود: حاملگی، شکستگی ستون فقرات، فتق دیسک، کمر درد حاد، اسپوندیلولایز و اسپوندیلولیزستیز، اختلاف طول اندام تحتانی، جراحی قبلی ستون فقرات، بیماری های خاص دیگر که باعث درد کمر می شود مانند بدخیمی و شرایط روماتوئید، استئوآرتریت شدید، انجام ورزش های ثباتی در چند ماه اخیر، ورزشکاران، بیماری های نورولوژی، شاخص توده بدنی بالای 26، ناتوانی بیشتر از 60 درصد در مقیاس ناتوانی اسوستری، نوروپاتی های محیطی، دیابت و سایر علل ایجاد کننده ی اختلال تعادل، اختلالات کنترل نشده کبد، کلیه و تیروئید

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه درمان فیزیوتراپی رایج و تمرین بر روی سطح بی ثبات. گروه مداخله 2: گروه درمان فیزیوتراپی رایج و تمرین بر روی سطح با ثبات.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت عضلات ثبات دهنده کمر، تعادل، درد، شاخص ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190527043730N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان امامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6244 3743 31 98+

آدرس ایمیل

emami.mozhgan73@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

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین بر دو سطح باثبات و بی ثبات بر سطح مقطع عضلات ثبات دهنده کمر، درد، ناتوانی، تعادل استاتیک و دینامیک در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انجام ورزش های ثابت دهنده کمر بر سطح باثبات و بی ثبات در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن 18 تا 40 سال 2- کمر درد مکانیکال بدون علائم تیر کشنده مانند درد تیر کشنده به زیر زانو، کاهش حس و کاهش رفلکس 3- شدت درد 3-6 در مقیاس عددی شاخص درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شکستگی ستون فقرات فتق دیسک کمردرد حاد اسپوندیلولایز و اسپوندیلولایستیز اختلاف طول اندام های تحتانی جراحی قبلی ستون فقرات بیماری های خاص دیگر که باعث درد کمر می شود مانند بدخیمی و شرایط روماتوئید استئوآرتریت شدید انجام ورزش های ثابتی در چند ماه اخیر ورزشکار بودن بیماری های نورولوژی BMI بالای 26 ناتوانی بیشتر از 60 درصد در مقیاس ناتوانی اسوستری نورویاتی های محیطی، دیابت و سایر علل ایجاد کننده ی اختلال تعادل اختلالات کنترل نشده کبد، کلیه و تیروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی سازی بلوکی و پنهان سازی به روش پاک نامه ی غیر شفاف مهر و موم شده در دو گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی و انجام مداخله بیماران توسط دو فیزیوتراپیست متفاوت انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تأیید

2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1397.025

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات ثابت دهنده کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (بعد از 6 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (بعد از 6 هفته) و بعد از 10 هفته (فالوآپ)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (بعد از 6 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

ایستادن روی یک پا با چشمان باز و بسته

3

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (بعد از 6 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادل ستاره ای تغییر یافته

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (بعد از 6 هفته) و بعد از 10 هفته (فالوآپ)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی اسوستری

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: این گروه درمان رایج فیزیوتراپی به همراه ورزش‌های ثبات دهنده کمر بر روی سطح بی ثبات را طی 18 جلسه به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. برنامه ورزش ثباتی کمر طی 6 هفته پیشرفت خواهد کرد. به این صورت که از فرد خواسته می شود در هفته اول و دوم سه ست 10 ثانیه ای، در هفته سوم و چهارم سه ست 15 ثانیه ای و در هفته پنجم و ششم سه ست 20 ثانیه ای ورزش‌ها را تکرار کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه درمان رایج فیزیوتراپی به همراه ورزش‌های ثبات دهنده کمر بر روی سطح با ثبات را طی 18 جلسه به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. برنامه ورزش ثباتی کمر طی 6 هفته پیشرفت خواهد کرد. به این صورت که از فرد خواسته می شود در هفته اول و دوم سه ست 10 ثانیه ای، در هفته سوم و چهارم سه ست 15 ثانیه ای و در هفته پنجم و ششم سه ست 20 ثانیه ای ورزش‌ها را تکرار کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک‌های فیزیوتراپی سطح شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهره تقی زاده

آدرس خیابان

بلوار چمران، ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1081 1626 71 98+

ایمیل

taghizsh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، طبقه دوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1974

تلفن

3235 7282 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهره تقی زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1081 1626 71 98+

ایمیل

TaghizSh@Sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره تقی زاده

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
بلوار چمران، ایبوردی یک، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1081 1626 71 98+

ایمیل

TaghizSh@Sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مژگان امامی

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان نیایش، ساختمان هومهر، طبقه دوم، واحد 7

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

84531-45641

تلفن

7198 98+

ایمیل

emami.mozhgan73@gmail.com

برنامه انتشار

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