پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ورزشهای ویلیامز در مقایسه با ورزش های مک کنزی بر پیامدبالینی بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام مطالعه حاضر بررسی تاثیر ورزش های ویلیامز و مک کنزی بر میزان درد مقاومت عضلات شکمی و کمری در بیماران با عمل جراحی دیسک کمر میباشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با عمل جراحی دیسک کمر مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا کرمانشاه به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. گروه اول: بیماران با ورزش های ویلیامز گروه دوم: بیماران با ورزش های مک کنزی گروه سوم: گروه کنترل درد کمر بیماران و قدرت عضلات شکمی و کمری بیماران قبل و هشت هفته بعد از انجام مداخله اندازه گیری خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:بیماران بین 20 تا 50 سال که تحت عمل جراحی دیسک کمر قرار گرفته اند. معیارهای خروج:سن بیشتر از پنجاه سال و کمتر از بیست سال وجود تنگی انال کمری و لغزندگی مهره به شکل همزمان
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله تحت انجام هشت هفته ورزش های ویلیامز یا مک کنزی قرار خواهند گرفت درحالیکه گروه کنترل ورزشی را انجام نخواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد کمر, قدرت عضلات شکمی, قدرت عضلات کمری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190703044089N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-25, ۱۳۹۸/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-25, ۱۳۹۸/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-25, ۱۳۹۸/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان علیمحمدي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3523 1333
آدرس ایمیل
hafez125@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ورزشهای ویلیامز در مقایسه با ورزش های مک کنزی بر پیامدبالینی بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزشهای ویلیامز در مقایسه با ورزش های مک کنزی بر پیامدبالینی بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بین 20 تا 50 سال که تحت عمل جراحی دیسک کمر قرار گرفته اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از پنجاه سال و کمتر از بیست سال وجود تنگی انال کمری و لغزندگی مهره به شکل همزمان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به کمک پاکت مهروموم شده به سه گروه تقسیم خواهند شد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار پرستار بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6761783365

تاریخ تایید

2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

http://ethics.research.ac.ir/IR.KUMS.REC.1398.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسک کمر

کد ICD-10

M51.16

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کمر بیماران بر اساس معیار انالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و هشت هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مقاومت عضلات شکمی

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست برینگ سورنسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک = بیماران تحت اجرای ورزش های ویلیامز

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دو= بیماران تحت اجرای ورزشهای مک کنزی

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سه = بدون مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

احسان علیمحمدی
آدرس خیابان
کرمانشاه خیابان پرستار بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761783365
تلفن
+98 83 3427 6301
ایمیل
Info@irkh.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا خیابان پرستار کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761783365
تلفن
+98 83 3427 6301
ایمیل
hafez125@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
احسان علیمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761783365
تلفن
+98 83 3427 6301
ایمیل
Info@IRKH.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
احسان علیمحمدي
موقعیت شغلی
استادیار جراحي مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا ع، دپارتمان جراحي مغز و اعصاب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761783365
تلفن
+98 83 3523 1333
فکس
ایمیل
hafez125@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
احسان علیمحمدي
موقعیت شغلی
استادیار جراحي مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا ع، دپارتمان جراحي مغز و اعصاب
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761783365
تلفن
+98 83 3523 1333
فکس
ایمیل
hafez125@gmail.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها طی تماس با نویسنده مسول در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها طی تماس با نویسنده مسول در دسترس خواهند بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده هایک ماه بعد از تماس با نویسنده مسول در دسترس خواهند بود
سایر توضیحات