

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر درمان های ترکیبی کف لگن بر عملکرد جنسی، قدرت و تحمل عضلات کف لگن در زنان مبتلا به کمردرد مزمن در دو سطح متفاوت ترس از درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان های ترکیبی کف لگن بر عملکرد جنسی، قدرت و تحمل عضلات کف لگن در دو گروه زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی در دو سطح متفاوت ترس از درد

طراحی

کارآزمایی بالینی با گرو های موازی، دو سوپه کور، تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد داوطلب مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی مزمن به مرکز فیزیوتراپی ایرانمهر شاهرود پس از تکمیل فرم رضایتنامه و ثبت مشخصات دموگرافیک وارد مطالعه می شوند و پس از آن با توجه به تطابق افراد با معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی به 2 گروه ترس بالا از درد و کنترل و ترس پایین از درد و کنترل تقسیم بندی می شوند. برنامه درمان شامل 10 جلسه درمان هفته ای یکبار توانبخشی ترکیبی کف لگن یعنی ترکیب بیوفیدبک الکترومایوگرافیک، تحریک الکتریکی عملکردی و تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن در طول سه ماه برای هر بیمار ارائه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه؛ سن بین 20 تا 50 سال مبتلا بودن به کمردرد دوره ای برای 12 هفته یا بیشتر مقیاس دیداری درد کمتر از 3 اختلال عملکرد جنسی که بر اساس نمره پرسشنامه FSFI که پایین تر از 55 / 26 باشند معیارهای عدم ورود به مطالعه؛ هرگونه علائم درگیری جدی ستون فقرات حاملگی بیماری های عصبی و روانی بیماری های نورولوژیک بیماری های تنفسی و متابولیک بیماریهای زنان و زایمان

گروه های مداخله

گروه مداخله اول؛ گروه ترس از درد بالا با 10 جلسه درمان توانبخشی ترکیبی کف لگن یعنی ترکیب بیوفیدبک الکترومایوگرافیک، تحریک الکتریکی عملکردی توسط دستگاه neuro track و تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن گروه مداخله دوم؛ گروه ترس از درد پایین با 10 جلسه درمان توانبخشی ترکیبی کف لگن یعنی ترکیب بیوفیدبک الکترومایوگرافیک، تحریک الکتریکی عملکردی توسط دستگاه neuro track و تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن گروههای کنترل بدون مداخله هستند

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات کف لگن؛ تحمل عضلات کف لگن؛ نمره پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان؛ نمره پرسشنامه ترس از درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190416043289N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مرتضی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0867 3334 23 98+

آدرس ایمیل

mariptma62@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان های ترکیبی کف لگن بر عملکرد جنسی، قدرت و تحمل عضلات کف لگن در زنان مبتلا به کمردرد مزمن در دو سطح متفاوت ترس از درد

عنوان عمومی کارآزمایی

درمانهای کف لگن بر روی قدرت عضلات کف لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 50 سال مبتلا بودن به کمردرد دوره ای برای 12 هفته یا بیشتر مقیاس دیداری درد کمتر از 3 اختلال عملکرد جنسی زنان بر اساس نمره پرسشنامه FSFI که پایین تر از 55 / 26 باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درگیری جدی ستون فقرات علائم سندرم دم اسبی حاملگی بیماریهای نورولوژیک بیماری های عصبی و روانی بیماری های تنفسی و متابولیک بیماریهای زنان

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی به این صورت که به هر شخص یک کد داده میشود و در جدولی نوشته میشود سپس به صورت چشم بسته یک محل از جدول را انتخاب و در ردیف عدد انتخاب شده تعداد 12 عدد کوچکتر از عدد انتخاب شده را انتخاب خواهیم کرد. برای گروه درمان و کنترل دوم نیز به همین گونه عمل خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محق با بکارگیری دستیار تحقیق و عدم حضور در اتاق مداخله نسبت به مداخله کور خواهد بود ارزیابی کننده پیامد با محقق متفاوت خواهد بود و تنها داده های مطالعه را با کد از محقق تحویل خواهد گرفت و نسبت به مداخله شرکت کنندگان آگاهی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.241

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

قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه پرنیئو متر

2

شرح متغیر پیامد

تحمل عضلا کف لگن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه پرنیئومتر

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ترس از درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ترس بالا شامل درمان بیوفیدبک مایو الکتریک، تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن و تحریک الکتریکی عملکردی عضلات کف لگن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ترس از درد پایین شامل درمان بیوفیدبک مایو الکتریک، تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن و تحریک الکتریکی عملکردی عضلات کف لگن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فیزیوتراپی ایرانمهر شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم میر ابوالحسنی

آدرس خیابان

خیابان باغزندان، ابتدای خیابان نگارستان، مجتمع پزشکان پاسارگاد،

بلوک 1، طبقه 4

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616787873

تلفن

8252 3223 23 98+

ایمیل

hassansp255@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوخایی

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147999442

تلفن

8998 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

info@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مرتضی نژاد

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519618375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

mmortezanejad98@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزیتا هدایتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلور قدس، کلینیک طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519618357

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

Rosehed@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مرتضی نژاد

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519618375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

mmortezanejad98@yahoo.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