پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 سویه 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 به2 گروه ترس بالا ازدرد و کنترل و ترس پایین ازدرد 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

معیارهاي 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 معیارهاي 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول؛گروه ترس از درد بالابا10 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 عمکرد 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: **2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 23 3334 0867

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
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 اگاهی ندارد
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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعداز اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پرینئو متر

2

شرح متغیر پیامد
تحمل عضلا کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پرینیومتر

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه ترس از درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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، طبقه4
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616787873
تلفن
+98 23 3223 8252
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
+98 23 3344 8998
فکس
+98 23 3344 8999
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
+98 23 3332 8502
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، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618357
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
Rosehed@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 23 3332 8502
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