پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر کینزیوتیپ عضلات پاراورتبرال و ابدومینال بر هایپرلوردوز افراد مبتلا به هایپرلوردوز کمری همراه با کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر کینزیوتیپ عضلات پاراورتبرال و ابدومینال بر هایپرلوردوز افراد مبتلا به هایپرلوردوز کمری همراه با کمردرد مزمن غیر اختصاصی. این کارآزمایي بالیني تک مرکزی کنترل شده و تصادفی سازی شده، به صورت یک مطالعه ی آزمایشی (single centre, randomized; controlled pilot study)، بر روی افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی همراه با هایپرلوردوز کمری مراجعه کننده به کلینیکهای دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد گرفت. رضایت کامل به شرکت در این مطالعه ، سن بین 20 تا 40 سال ، زاویه ی لوردوز کمری بیش از 40 درجه و داشتن کمردرد مزمن غیر اختصاصی ازشرایط ورود و ضایعه ی اسکلتي عضلاني به دنبال ضربه ، سابقه ی جراحي ستون فقرات ،اختلالات ساختاري در ستون فقرات (مانند اسکولیوزیس) و اندام ها (مانند کوتاهي اندام) ،بارداری ، نمایه ی توده ی بدنی برابر و یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع ، پاتولوژی در ستون فقرات مانند فتق دیسک شدید، شکستگی ستون فقرات، تومور، سرطان و روماتیسم از معیارهای خروج بودند. مطالعه بر روی 60 نفر انجام خواهد شد. نوع مداخله تیپینگ عضلات ابدومینال و پاراورتبرال به مدت یک ماه و یک ماه پیگیری متعاقب خواهد بود. این مطالعه در جهت شناخت درمان موثرتر برای هایپرلوردوز به منظور افزایش میزان رضایت مندی بیماران و بهبود نتیجه ی سایردرمان های مرتبط انجام خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706124203N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-29, ۱۳۹۶/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-29, ۱۳۹۶/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4180

آدرس ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپ عضلات پاراورتبرال و ابدومینال بر هایپرلوردوز افراد مبتلا به هایپرلوردوز کمری همراه با کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپ عضلات پاراورتبرال و ابدومینال بر هایپرلوردوز افراد مبتلا به هایپرلوردوز کمری همراه با کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این مطالعه، شامل موارد ذیل می باشد: 1- رضایت کامل به شرکت در این مطالعه 2- سن بین 20 تا 40 سال 3- زاویه ی لوردوز کمری بیش از 40 درجه 4- داشتن کمردرد مزمن غیر اختصاصی -معیارهای خروج از این مطالعه، شامل موارد ذیل می باشد: 1- ضایعه ی اسکلتي عضلاني به دنبال ضربه 2- سابقه ی جراحي ستون فقرات 3- اختلالات ساختاري در ستون فقرات (مانند اسکولیوزیس) و اندام ها (مانند کوتاهي اندام) 4- بارداری 5- نمایه ی

توده ی بدنی برابر و یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع 6- پاتولوژی در ستون فقرات مانند فتق دیسک شدید، شکستگی ستون فقرات، تومور، سرطان و روماتیسم

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، کمیته تحقیقات دانشجویی

آدرس خیابان

سمنان– بلواربسیج- معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

ir.semums.rec.1396.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسچر غیر طبیعی

کد ICD-10

R29.3

توصیف کد ICD-10

Abnormal posture

2

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

non-specific low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. یک ماه پس از مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

قوس ستون فقرات کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. یک ماه پس از مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش منعطف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل تیپینگ عضلات شکمی و جنب ستون فقراتی به چهار هفته و به صورت هر سه روز یک بار بر روی سی نفر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه شاهد به صورت بدون اقدام وارد مطالعه می شوند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پوران معدنی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
سمنان– بلواربسیج- معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشكي سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 232333654180
فکس
ایمیل
aminfar@sem-ums.ac.ir aminfar83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی