

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 کارآزمایی بالینی 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 غیر اختصاصی 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 از شرایط ورود و ضایعه ی اسکلتی عضلانی به دنبال ضربه، سابقه ی جراحی ستون فقرات، اختلالات ساختاری در ستون فقرات (مانند اسکولیوزیس) و اندام ها (مانند کوتاهی 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 تبیینگ 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 سایر درمان های مرتبط انجام خواهد شد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 1335 23 98+

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

1396/03/30, 2017-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/14, 2017-07-05

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 اسکلتی عضلانی به دنبال ضربه 2- سابقه ی جراحی ستون فقرات 3- اختلالات ساختاری در ستون فقرات (مانند اسکولیوزیس) و اندام ها (مانند کوتاهی اندام) 4- بارداری 5- نمایه ی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201706124203N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/08, 29-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/08, 2017-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

توده ی بدنی برابر و یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع 6- پانولوژی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، کمیته تحقیقات دانشجویی

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1396/02/31, 2017-05-21

کد کمیته اخلاق

ir.semums.rec.1396.13

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

قوس ستون فقرات کمری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش منعطف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

نام کامل فرد مسؤول

پوران معدنی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلخن

00

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.ir aminfar83@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلخن

232333654180 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.ir aminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلخن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.ir aminfar83@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی