

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات پایداری مرکزی در اداره کمردرد رادیکولار تحت حاد و مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر تمرینات پایداری مرکزی در کاهش علایم و ناتوانی ناشی از دردهای رادیکولار ناشی از دیسکوپاتی کمر می باشد. این یک مطالعه مداخله ای قبل و بعد است. تعداد 20 نفر از افراد افراد 18 تا 65 سال مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از دیسکوپاتی (پارگی آنولار در دیسک و پروتروژن) که در MRI گزارش شده است و اندیکاسیون جراحی ندارند وارد مطالعه می گردند. پس از معاینه کامل تمرینات پایداری مرکزی اختصاصی شده با توپ Swiss ball برای افراد تجویز می گردد. در زمان شروع مطالعه و 8 هفته بعد پرسشنامه های VAS درد، WHOQOL: BREF، Roland Morris Disability و Fear-Avoidance Beliefs توسط افراد پر می شود. همچنین در شروع مطالعه، 4 هفته بعد و 8 هفته بعد سونوگرافی عضلات لترال جدار شکم و پاراورتبرال (مولتیفیدوسها) برای افراد انجام می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرت از دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات پایداری مرکزی در اداره کمردرد رادیکولار تحت حاد و مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات پایداری مرکزی در اداره کمردرد رادیکولار تحت حاد و مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 18 تا 65 سال؛ مبتلا به کمردرد تحت حاد و مزمن (بالای 6 هفته) ناشی از دیسکوپاتی (پارگی آنولار در دیسک یا پروتروژن) که در MRI گزارش شده است؛ همراه با علایم درد رادیکولار یا پارستزی (در درماتومهای مربوطه) اندام تحتانی (بالا یا پایین زانو) به صورت متناوب یا پیوسته معیارهای خروج: اندیکاسیونهای قطعی و نسبی جراحی (cauda equina syndrome و severe paresis و paraparesis/paraplegia) و (درد شدید که به درمان ضد درد پاسخ نمی دهد، درد رادیکولار مداوم همراه با تنگی کانال)؛ درخواست بیمار به ترک مطالعه؛ سابقه جراحی کمر؛ سابقه یا تشخیص بدخیمی های لومبار؛ بارداری؛ عدم امکان پیگیری درمان ورزشی؛ نداشتن سابقه بیماری سیستمیک یا موضعی که ممکن باشد عملکرد عضلانی اسکلتی را تحت تاثیر قرار دهد مانند دیستروفی عضلانی، اسکلوئودرمی، هرنی جدار شکم

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502064231N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرديس نورمحمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز پزشکی ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0227 8863 21 98+

آدرس ایمیل

normohamadpour@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Roland Morris Disability ورژن فارسی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WHOQOL: BREF ورژن فارسی

3

شرح متغیر پیامد

باورهای ترس اجتنابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FABQ ورژن فارسی

4

شرح متغیر پیامد

قطر عضلات لترال جدار شکم (ترانسورس ابدومینوس، اکسترنال

ابلیک و اینترنال ابلیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونو گرافی سطحی

5

شرح متغیر پیامد

قطر عضلات پاراورتبرالها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونو گرافی سطحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرینات مجموعه ای از 8 هفته تمرینات پایداری مرکزی می باشند که بر اساس شرایط بیمار امکان مدیفیکیشن هایی در آن وجود دارد(با در نظر گرفتن احتمال تشدید علایم بیمار). همچنین برای آموزش صحیح بیماران یک جلسه در هفته تمرینات را در یک جلسه تمرین درمانی زیر نظر پزشک متخصص پزشکی ورزشی انجام می دهند: (1) به پشت بخوابید و شکم خود را به سمت داخل منقبض کنید. -2 نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (2) چهار دست و پا قرار گیرید و شکم خود را به سمت داخل منقبض کنید-2 نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (3) با سفت کردن عضلات شکم پیاده روی کنید.-30 دقیقه در روز (4) با

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده

پزشکی - ساختمان اخلاق پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/20, 2015-01-10

کد کمیته اخلاق

93-03-53-27292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای موسکولواسکتال و بافت همبند

کد ICD-10

M54.4

توصیف کد ICD-10

Lumbago with sciatica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد کمر و اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS درد توسط افراد پر می شود

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
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
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
موقعیت شغلی
دانشیار- دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - تقاطع جلال آل احمد-بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه
بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0227 8863 21 98+
فکس
ایمیل
ramin_kordi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پردیس نورمحمدپور
موقعیت شغلی
استادیار - دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - تقاطع جلال آل احمد-بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه
بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0227 8863 21 98+
فکس
ایمیل
normohamadpour@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

سفت کردن عضلات شکم کارهای روز مره خود انجام دهید. (5) در حالیکه به پشت خوابیده آید و وزن روی کف پاهاست لگن را از زمین بالا بیاورید. 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (6) چهار دست و پا قرار بگیرید و دست و پای مقابل را بلند کنید. 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (7) به پهلو قرار بگیرید و لگن را از زمین بالا بیاورید. 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (8) به پشت بخوابید و آرنج و زانوی مخالف را به هم نزدیک کنید. 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (9) به پشت بخوابید و دست و پای موافق را بالا ببرید. 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (10) به شکم بخوابید و شانه هایتان و رانهایتان را به سمت بالا ببرید. 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (11) به پشت بخوابید و زانوهایتان را به اطراف حرکت دهید. 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (12) بایستید و یک پای خود را از زمین بلند کنید. 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (13) بایستید وهر دو زانو را خم کنید تا بدنتان به زمین نزدیک تر گردد. 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار (14) بایستید و زانوها را خم کنید تا بدنتان به زمین نزدیک شود و یک پا را از زمین بلند کنید. 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار همچنین تعدادی تمرین مشابه بر روی توپ بزرگ ورزشی هم انجام می شود 2- نوبت در روز هر نوبت 10 تکرارو مدت 15 ثانیه نگهداشتن در هر تکرار

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
تهران - تقاطع جلال آل احمد-بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه
بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسینان
آدرس خیابان
تهران - بلوار کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
93-03-53-27292
کد بودجه
93-03-53-27292
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پردیس نورمحمدپور

موقعیت شعلی

استادیار- دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - تقاطع جلال آل احمد-بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه

بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

ایمیل

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