

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثیر 4 هفته تمرینات جامع PREPARE آب درمانی قبل از عمل جراحی لامینکتومی و 8 هفته بعد از عمل، بر وضعیت عملکردی، توزیع فشار کف پای و فعالیت الکتریکی عضلات مرکزی بدن در زنان مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: آزمایش تئوری اثربخشی تمرینات پیش توانبخشی یا PREhabilitation در آب 4 هفته قبل از عمل جراحی لامینکتومی و 8 هفته بعد از عمل به منظور بهبود وضعیت عملکردی (کاهش طول دوره ریکاوری، درد و ناتوانی، تعادل)، توزیع فشار کف پای و فعالیت الکتریکی عضلات مرکزی بدن در زنان مبتلا به کمردرد مزمن که کاندید جراحی لامینکتومی بودند.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو به کور دارای گروه کنترل و آزمایش می باشد، حجم نمونه آماری 30 بیمار زن با استفاده از نرم افزار G* POWER تعیین گردید که با همگن سازی و گروههای موازی بطور تصادفی به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل تحقیق بیمارستان بعثت همدان بود. بیماران گروه آزمایش 4 هفته قبل و 8 هفته بعد از عمل و گروه کنترل فقط 8 هفته بعد از عمل با پروتکل آب درمانی تحت توانبخشی قرار گرفتند. برای کورسازی برنامه توانبخشی گروههای آزمایش و کنترل در روزها و ساعات متفاوت و نفر به نفر انجام شد بطوریکه که هیچک از بیماران از تقسیم بندی و نحوه توانبخشی دو گروه خبر نداشتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان بین سن 30 تا 60 سال داشتن کمردرد مزمن، با یا بدون رادیکولوپاتی تشخیص بیرون زدگی دیسک بین S1 , L5 توسط پزشک با MRI - داشتن سابقه جراحی روی ستون فقرات کمری / تومور / شکستگیها / بارداری معیارهای خروج از مطالعه: شکستگی مهره های کمری، وجود انواع تومورها، اسکولیوزیس، جراحیهای قبلی ستون فقرات و دفورمیتیهایی شدید پاسچرال بیمارهای عصبی عضلانی نظیر MS آرتریت روماتوئید استئوپروزیس

گروههای مداخله

زنان مبتلا به کمردرد مزمن کاندید لامینکتومی در دو گروه 15 نفری بطور تصادفی کنترل و مداخله، گروه مداخله 4 هفته قبل عمل پروتکل آب درمانی را بعنوان برنامه پیش توانبخشی دریافت کردند عمل شدند و 8 هفته بعد از عمل هم توانبخشی آب درمانی دریافت کردند. و گروه کنترل عمل شدند و فقط 8 هفته برنامه توانبخشی آب درمانی را بعد از عمل دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت عمل کردی (کاهش طول دوره ریکاوری، درد و ناتوانی، تعادل)، توزیع فشار کف پای و فعالیت الکتریکی عضلات مرکزی بدن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PREPARE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200323046838N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2020, 1399/02/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020, 1399/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2020, 1399/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم بشیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران واحد بین الملل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7019 3833 81 98+

آدرس ایمیل

mary.bashiri53@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-25, 1399/01/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان صدف، 24 متری مروراید، کوچه فردوسی پلاک 54 طبقه اول

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515787498

تاریخ تایید

1397/12/18, 2019-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.993

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کمردرد مزمن کاندید جراحی لامینکتومی

کد ICD-10

M54.16

توصیف کد ICD-10

Radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و بعد از 8 هفته توانبخشی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی درد با استفاده از خط کش VAS

2

شرح متغیر پیامد

توزیع فشار کف پای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و بعد از 8 هفته توانبخشی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از دستگاه فوت اسکن برای ارزیابی توزیع فشار کف پای استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و بعد از 8 هفته توانبخشی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ای ام جی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 4 هفته تمرینات جامع PREPARE آب درمانی قبل از عمل جراحی لامینکتومی و 8 هفته بعد از عمل، بر وضعیت عملکردی، توزیع فشار کف پای و فعالیت الکتریکی عضلات مرکزی بدن در زنان مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی 4 هفته پروتکل پیش توانبخشی آب درمانی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن کاندید جراحی لامینکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان زن بین سن 30 تا 60 سال داشتن کمردرد مزمن با یا بدون رادیکولوپاتی بیرون زدگی دیسک بین L4, L5, S1 با MRI داشتن BMI بین 22 تا 32 عدم داشتن سابقه جراحی روی ستون فقرات کمری، تومور یا بدخیمی، اسکولیوز، شکستگیها و بارداری داشتن سلامت روانی رضایت داشتن برای شرکت در تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه جراحی روی ستون فقرات داشتن اسکولیوزیس چاقی با BMI بیش از 32 داشتن بدخیمی ها و تومورها داشتن بیماری های قلبی عروقی شدید اعتیاد به مواد مخدر بیماریهای عصبی عضلانی نظیر MS استئوپروزیس

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی یا افراد تمرین دهنده از تقسیم بندی گروهها بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای دوره و انتهای دوره توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اوسوستری،

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله با پیش توانبخشی 4 هفته قبل از جراحی و 8 هفته بعد از جراحی تمرینات توانبخشی آب درمانی را انجام می‌دهند. تمرینات پیش توانبخشی گروه مداخله سه جلسه در هفته به مدت 4 هفته و هر جلسه 60 دقیقه شامل 10 دقیقه گرم کردن 40 دقیقه تمرینات مقاومتی در آب و 10 دقیقه سرد کردن قبل از عمل جراحی می‌باشد. مشابه همین تمرینات 8 هفته (هر جلسه 60 دقیقه شامل 10 دقیقه گرم کردن 40 دقیقه تمرینات مقاومتی در آب و 10 دقیقه سرد کردن) بعد از عمل جراحی افراد گروه مداخله انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل صرفاً پس از عمل جراحی تمرینات روتین توانبخشی را به مدت 8 هفته تمرینات توانبخشی آب درمانی که شامل 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه شامل 10 دقیقه گرم کردن 40 دقیقه تمرینات مقاومتی در آب و 10 دقیقه سرد کردن می‌باشد را انجام می‌دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

اعظم بشیری

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان فوق

تخصصی بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0020 3264 81 98+

ایمیل

mary.bashiri53@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهرانف واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

اعظم بشیری

آدرس خیابان

تهران، دروازه دولت، خیابان مفتاح جنوبی نرسیده به خیابان انقلاب

شماره 43

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

mary.bashiri53@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی تهرانف واحد بین الملل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد بین الملل دانشگاه خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

اعظم بشیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

همدان. خیابان صدف، 24 متری وروارید کوچه فردوسی پ 54

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515787498

تلفن

7019 3833 81 98+

ایمیل

mary.bashiri53@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد بین الملل دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

اعظم بشیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

همدان، خیابان صدف 24 متری مروارید کوچه فردوسی پ 54

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515787498

تلفن

7019 3833 81 98+

ایمیل

mary.bashiri53@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

اعظم بشیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

همدان، خیابان صدف، 24 متری مروارید کوچه فردوسی پ 54

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515787498

تلفن

7019 3833 81 98+

ایمیل

mary.bashiri53@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از آنالیز آماری در این مطالعه با اعلام نحوه جمع‌آوری

داده‌ها و نحوه آنالیز آماری آنها و نوع تست‌ها و نرم‌افزارهای مورد

استفاده شرح داده می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده از روش‌های آماری و آنالیزی برای داده‌ها در

تحقیقات علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با استفاده از ایمیل mary.bashiri53@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل و اعلام مقصود فرد از دسترسی به داده‌های تحقیق

طرف 2 روز کاری

سایر توضیحات