پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر تمرینات ثبات دهنده کمری بر اندازه عضله مولتی فیدوس و شاخص بالانس در بیماران کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: قبلا نشان داده شده که بیماران کمردرد مزمن دارای آتروفی عضلات مولتی فیدوس می باشند. از انجائیکه اطلاعات حسی این عضلات نقش مهمی در سیستم کنترل تعادل بعهده دارند، اتروفی این عضلات می تواند موجب اختلال در کنترل بالانس شده که به بدنبال آن موجب وضعیتهای مخاطره امیز برای ناحیه کمری شده که خود می تواند با به تاخیر انداختن التیام عامل مزمن شدن کمردرد این بیماران گردد. بنابراین این مطالعه را ما طراحی کردیم تا ابتدا ارتباط بین اندازه عضله مولتی فیدوس با الگوی عملکرد کنترل تعادل را مورد بررسی قرار داده و در مرحله بعد اثر تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات کمری را بر تغییر اندازه عضله مولتی فیدوس و همینطور الگوی کنترل تعادل را در بیماران کمردرد مزمن بررسی نمائیم. روش: 60 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن براساس شرایط ورود (بیماران مبتلا به کمر درد مزمن بصورت یکطرفه یا دو طرفه، که بیش از 3 ماه از درد آنها مي گذرد و کمر درد آنها علت مشخصي ندارد) و خروج مطالعه (ابتلا به بیماریهایی نظیر: دیابت، بیماریهاي عضلاني –اسکلتي، عصبي- عضلاني، قلبي- عروقي، تنفسي و غیره، بیماري سیستمیك، اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیستزیس، سابقه جراحي در ناحیه کمر، سابقه ضربه و تروما به کمر طي يك هفته قبل از مطالعه، فتق دیسك، علایم فشار روي ریشه عصبي، پلي نوروپاتي، کارسینوما، تومور فقرات، حاملگي و افرادي که در 3 ماه گذشته تحت آموزش تمرینات کمر بوده اند) بصورت تصادفی در یکی از دو گروه آزمایشی تمرین درمانی (گروه تمرینات ورزشی ثبات دهنده عضلات کمری و گروه تمرینات ورزشهای مک کنزی) قرار می گیرند (هر گروه 30 نفر). پروتکل ورزشی بصورت 2 بار در روز و به مدت 4 هفته انجام میشود. اندازه گیریها شامل، میزان درد، اندازه عضلات مولتی فیدوس ناحیه کمر، شاخص تعادل ایستا و پویا و فعالیت عملکردی بیماران است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810161254N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-24, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-24, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ بختیاري داویجاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1444 1983

آدرس ایمیل

amirbakhtiary@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-01, ۱۳۸۹/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ثبات دهنده کمری بر اندازه عضله مولتی فیدوس و شاخص بالانس در بیماران کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ثبات دهنده کمری بر اندازه عضله مولتی فیدوس و شاخص بالانس در بیماران کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کمر درد مزمن بصورت یکطرفه یا دو

طرفه، كه بيش از 3 ماه از درد آنها مي گذرد و كمر درد آنها علت مشخصي ندارد شرايط خروج: 1) ابتلا به بيماريهايي نظير: ديابت، بيماريهاي عضلاني –اسكلتي، عصبي-عضلاني، قلبي- عروقي، تنفسي و غيره 2) بيماري سيستميك، 3) اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیستزیس، 4) سابقه جراحي در ناحيه كمر، 5) سابقه ضربه و تروما به كمر طي يك هفته قبل از مطالعه، 6) فتق ديسك، 7) علايم فشار روي ريشه عصبي، 8) پلي نورو‌پاتي، 9) كارسينوما، 10) تومور فقرات، 11) حاملگي و 12) افرادي كه در 3 ماه گذشته تحت آموزش تمرينات كمر بوده اند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، معاونت آموزشی پژوهشی
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
آ/2/16857

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن
کد ICD-10
S30-S39
توصیف کد ICD-10
Injuries to the abdomen, lower back, lumbar spine and pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص تعادل ایستا و پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته ورزشهای ثبات دهنده و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ارزیابی تعادل بیودکس

2

شرح متغیر پیامد
اندازه عضله مولتی فیدوس ناحیه کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته ورزشهای ثبات دهنده کمری و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی هوندا

3

شرح متغیر پیامد
درد ناحیه کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته ورزشهای ثبات دهنده کمری و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص انالوگ بینایی درد

4

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1389.12.07 : زاويه لوردوز ناحيه كمري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1389.12.07 : قبل و بعد از 6 هفته ورزشهاي ثبات دهنده كمري و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1389.12.07 : توسط خط كش انعطاف پذير

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ورزشهای ثبات دهنده ستون فقرات کمری (گروه مداخله)، 15 دقیقه دو بار در روز و بمدت 6 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
ورزشهای مک کنزی ستون فقرات کمری (گروه کنترل جهت رعایت اخلاق پزشکی و ارائه درمان)، 15 دقیقه، 2 بار در روز و بمدت 6 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشي عضلاني اسکلتي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت آموزشی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرانوش
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد 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 آموزشی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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، دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ بختیاری
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مجتمع آموزشی دانشگاه کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1444 1983
فکس
ایمیل
amir822@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ بختیاری
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مجتمع آموزشی دانشگاه، کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1444 1983
فکس
ایمیل
amir822@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ بختیاری
موقعیت شغلی
دکترا/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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