

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: قبلا نشان داده شده که بیماران کمردرد مزمن دارای آتروفی عضلات مولتی فیروس می باشند. از آنجائیکه 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 آمیز 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 فیروس 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 فیروس و همبندطور 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 می گذرد و کمر درد آنها علت مشخصی ندارد) و خروج مطالعه (ابتلا به بیماریهای نظیر: دیابت، بیماریهای عضلانی-اسکلتی، عصبی-عضلانی، قلبی-عروقی، تنفسی و غیره، بیماری سیستمیک، اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیزتیزیس، سابقه جراحی در ناحیه کمر، سابقه ضربه و تروما به کمر طی یک هفته قبل از مطالعه، فتق دیسک، علائم فشار روی ریشه عصبی، پلی نورویاتی، کارسینوما، تومور فقرات، حاملگی و افرادی 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 فیروس ناحیه کمر، شاخص تعادل ایستا و پویا و فعالیت عملکردی بیماران است.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1389/02/04, 2010-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ بختیاری داوبجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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, 1388/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-01, 1389/07/09

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 فیروس و شاخص بالانس در بیماران کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ثبات دهنده کمری بر اندازه عضله مولتی فیروس 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810161254N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/02/04, 24-04-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

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 ثابت 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 ثابت 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 ثابت دهنده کمری و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص انالوگ بینایی درد

4

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1389.12.07 : زاویه لوردوز ناحیه کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1389.12.07 : قبل و بعد از 6 هفته ورزشهای ثابت دهنده

کمری و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1389.12.07 : توسط خط کش انعطاف پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ورزشهای ثابت 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

طرفه، که بیش از 3 ماه از درد آنها می‌گذرد و کمر درد آنها علت مشخصی ندارد (شرایط خروج: 1) ابتلا به بیماریهای نظیر: دیابت، بیماریهای عضلانی-اسکلتی، عصبی-عضلانی، قلبی-عروقی، تنفسی و غیره (2) بیماری سیستمیک، (3) اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیزتیزیس، (4) سابقه جراحی در ناحیه کمر، (5) سابقه ضربه و تروما به کمر طی یک هفته قبل از مطالعه، (6) فتق دیسک، (7) علائم فشار روی ریشه عصبی، (8) پلی نورویاتی، (9) کارسینوما، (10) تومور فقرات، (11) حاملگی و (12) افرادی که در 3 ماه گذشته تحت آموزش تمرینات کمر بوده‌اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

1/2/16857

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

S30-S39

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

ایمیل
amir822@yahoo.com
آدرس صفحه وب

1

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
1983 1444 23 98+
فکس
ایمیل
amir822@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ بختیاری
موقعیت شغلی
دکتر/ 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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی اسکلتی
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 فرانسوس
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
1983 1444 23 98+
فکس