پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر فیزیوتراپی مرسوم و فیزیوتراپی مرسوم بعلاوه تمرین روی تخته وابل بر روی درد، شاخص ناتوانی و تحمل عضلات پاراورتبرال در بانوان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر فیزیوتراپی مرسوم و فیزیوتراپی مرسوم بعلاوه تمرین روی تخته وابل بر روی نمره درد ، شاخص ناتوانی و زمان تحمل عضلات پاراورتبرال در بانوان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار ، برای تصادفی سازی از فانکشن تولید اعداد تصادفی وبسایت Stat Trek استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
40 خانم مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن در رده سنی 30 تا 50 سال پس از چک شدن معیارهای ورود و عدم ورود توسط پزشک متخصص و محقق به مطالعه وارد خواهند شد. سپس فرم رضایتنامه را تکمیل و بوسیله جدول اعداد تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت . افراد گروه کنترل به مدت 8 جلسه فیزیوتراپی رسوم دریافت خواهند کرد و افراد گروه مداخله به مدت 8 جلسه فیزیوتراپی مرسوم بعلاوه تمرین روی تخته وابل را دریافت خواهند کرد. این مداخلات فیزیوتراپی در یک کلینیک خصوصی در شهرستان نجف آباد استان اصفهان صورت خواهد گرفت. نمره درد ، درصد ناتوانی و زمان تحمل عضلات پاراورتبرال ، قبل از درمان، بعد از درمان و 4 هفته پس از اتمام درمان اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- خانم های 30 تا 50 ساله - ابتلا به کمردرد غیراختصاصی به مدت بیش از 12 هفته - عدم وجود موارد جدی مثل شکستگی مهره - عدم وجود علت مشخص برای کمردرد مثل کمردرد ناشی از تنگی کانال نخاعی یا بیرون زدگی شدید دیسک

گروه‌های مداخله
گروه کنترل فیزیوتراپی مرسوم شامل TENS , hot pack و یکسری تمرینات کششی، تقویتی و کنترل حرکتی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله فیزیوتراپی مرسوم شامل TENS , hot pack و یکسری تمرینات کششی، تقویتی و کنترل حرکتی بعلاوه تمرین روی تخته وابل را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد. درصد ناتوانی. تحمل عضلات پاراورتبرال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201108049302N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه تقی جراح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4262 0263
آدرس ایمیل
f.taghijarah@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فیزیوتراپی مرسوم و فیزیوتراپی مرسوم بعلاوه تمرین

روی تخته وابل بر روی درد، شاخص ناتوانی و تحمل عضلات پاراورتبرال در بانوان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر فیزیوتراپی مرسوم و فیزیوتراپی مرسوم بعلاوه تمرین روی تخته وابل بر روی درد، شاخص ناتوانی و تحمل عضلات کمر در بانوان مبتلا به کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های ۳۰ تا ۵۰ ساله کمردرد مزمن غیراختصاصی بیش از ۱۲ هفته توانایی خواندن و نوشتن میزان درد بر اساس مقیاس دیداری درد حداقل ۴ و حداکثر ۸ در هفته گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی ناحیه کمر تنگی کانال نخاعی انحراف جانبی شدید(زاویه کاب > ۴۰ درجه) اسپوندیلولیستزیز (> درجه |) اسپوندیلیت آنکیلوزان فتق دیسک بزرگ (مرحله اکستروژن به بعد) سابقه شکستگی مهره اختلالات تعادل به هر دلیلی از جمله اختلال وستیبولار و سرگیجه وضعیتی کمردرد همراه با درد راجعه ناشی از تحت فشار قرار گرفتن عصب اضافه وزن شدید (BMI>30) مصرف داروی مسکن یا هر دارویی که روی تعادل اثرگذار باشد
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است. برای ایجاد توالی تصادفی، جدول اعداد تصادفی استخراج شده از سایت stat Trek مورد استفاده قرار خواهد گرفت که مجموع 40 عدد از 01 تا 40 را بصورت تصادفی تعیین نموده است . محقق پس از نوشتن اعداد روی برگه ، جهت خوانش اعداد را از چپ به راست تعیین نموده ، سپس از بین 40 کد ، 20 کد اول در گروه کنترل و 20 کد دوم در گروه مداخله قرار خواهند گرفت .افراد شرکت کننده به ترتیب زمان مراجعه کد 01 ،02 ....40 را تا زمانی که حجم نمونه مطالعه تکمیل شود ، دریافت خواهند نمود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 اصفهان
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان 15 خرداد جنوبی ، خیابان گلبهار شرقی ،پلاک 190
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8518668551
تاریخ تایید
2020-03-07, ۱۳۹۸/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.464

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
G89.29
توصیف کد ICD-10
Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از اتمام مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
درصد شاخص ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از اتمام مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی اسوستری

3

شرح متغیر پیامد
زمان تحمل عضلات پاراورتبرال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از اتمام مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سورنسن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 20 نفر در این گروه قرار می گیرند که 8 جلسه درمان فیزیوتراپی مرسوم شامل 20دقیقه high TENS و 10 دقیقه hot pack بعلاوه یکسری تمرینات شامل تمرینات کششی زانو در شکم و وال استرچ ، تمرینات تقویتی چرخش خلفی لگن و پل زدن و تمرینات کنترل حرکتی ددباگ و برددراگ را دریافت خواهند کرد که این تمرینات هر روز در سه نوبت و هر نوبت 10 مرتبه تکرار خواهند شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 20 نفر در این گروه قرار می گیرند که 8 جلسه درمان فیزیوتراپی مرسوم شامل 20دقیقه high TENS و 10 دقیقه hot pack بعلاوه یکسری تمرینات شامل تمرینات کششی زانو در شکم و وال استرچ ، تمرینات تقویتی چرخش خلفی لگن و پل زدن و تمرینات کنترل حرکتی ددباگ و برددراگ را دریافت خواهند کرد که این تمرینات هر روز در سه نوبت و هر نوبت 10 مرتبه تکرار خواهند شد. بعلاوه در این گروه تمرین روی تخته وابل که نوعی تمرین تعادلی در حالت نشسته است، در هفته اول به مدت 3 دقیقه و به مرور در هفته سوم به مدت 9 دقیقه در هر جلسه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان ۱۵ خرداد جنوبی، خیابان گلبهار شرقی، پلاک 190
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8518668551
تلفن
+98 31 4262 0263
ایمیل
fsayban@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان ۱۵ خرداد جنوبی، خیابان گلبهار شرقی، پلاک 190
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8518668551
تلفن
+98 31 4262 0263
ایمیل
fsayban@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جراح
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
نجف آباد ، خیابان 15 خرداد جنوبی ، خیابان گلبهار شرقی ، پلاک 190
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8518668551
تلفن
+98 31 4262 0263
ایمیل
fsayban@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان 15 خرداد جنوبی ، خیابان گلبهار شرقی، پلاک 190
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8518668551
تلفن
009842620263
ایمیل
fsayban@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان 15 خرداد جنوبی ، خیابان گلبهار شرقی، پلاک 190
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8518668551
تلفن
+98 31 4262 0263
ایمیل
fsayban@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
فقط داده های مربوط به پیامدهای اصلی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی باری استفاده یا تحلیل داده ها وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
fsayban@gmail.com n_taheri@rehab.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی مورد درخواست توسط مجری یا همکاران طرح
سایر توضیحات