

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اندازه گیری ضخامت عضله مالتیفیدوس کمری در بیماران با کمردرد پایینی مزمن قبل و بعد از انجام تمرینات توانبخشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات تقویت کننده ابدکتور مفصل ران بر بازیابی ضخامت عضله مالتیفیدوس کمری در بیماران با کمردرد پایینی مزمن در مقایسه با تمرینات متداول ثباتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی با دسته بندی بیماران به صورت تصادفی بر روی مجموعاً 24 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران هر یک از گروهها تحت تمرینات مربوطه در 24 جلسه (3 جلسه در طول 8 هفته) قرار گرفتند. در جلسه اول و در آخرین جلسه ضخامت عضله مالتیفیدوس کمری در هریک از بیماران اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با کمردرد در ناحیه تحتانی که حداقل به مدت 3 ماه از درد رنج میبرده اند. در این بین افرادی که تحت جراحی عمده در ناحیه کمر یا بیماریهای عصبی و ریوی/قلبی یا نخاعی بوده یا عضوی در بدن آنها پیوند زده شده و یا اخیراً زایمان داشته اند، حذف شده اند.

گروههای مداخله

گروه 12 نفره از بیماران با کمردرد مزمن در ناحیه پایینی که تحت تمرینات تقویتی ابدکتور مفصل ران قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی آماری اهمیت تغییر در ضخامت عضله مالتیفیدوس کمری برای هریک از بیماران شرکت کننده در مطالعه از هر دو گروه، پیش و پس پایان کلیه جلسات تمرینی. متوسط اندازه گیریهای گروهها با یکدیگر مورد بررسی آماری قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201119049444N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳, 13-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳, 13-12-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۳, 2020-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز ابوفاضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86709 21 98+

آدرس ایمیل

m.aboufazelii111@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۴, 2018-01-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۸, 2018-02-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۲۹, 2018-05-19

عنوان علمی کارآزمایی

اندازه گیری ضخامت عضله مالتیفیدوس کمری در بیماران با کمردرد پایینی مزمن قبل و بعد از انجام تمرینات توانبخشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بازیابی اندازه عضله و بهبود درد در بیماران با کمردرد پایینی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با کمردرد پایینی مزمن که در زمان شروع اندازه گیریها، شدت درد حداقل 3 در مقیاس اندازه گیری VAS دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه اختلال عملکرد ساکروایلپاک، عمل های جراحی

تهاجمی با تغییر در آناتومی طبیعی بیمار (به عنوان مثال ، ایمپلنت) جراحی های بزرگ شکم ، لگن و اندام تحتانی ، بیماری های تنفسی ، اختلالات عصبی ، شکستگی و دررفتگی لگن ، اسکولیوز و ساختاری تغییر شکل ستون فقرات ، جراحی ستون فقرات ، بدخیمی ، بیماری های روماتیسمی یا سایر بیماری های سیستمیک ، ضربه حاد پشت ، اسپوندیلولیز و اسپوندیلولیتیز و بارداری یا سزارین در دو ماه گذشته از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حداقل مورد نیاز تعداد افراد در هر گروه برای داشتن تحلیل آماری معتبر (بازه اعتماد 95%)، مجموعاً 24 نفر برای تقسیم تصادفی به دو گروه انتخاب شدند. برای جلوگیری از هرگونه گرایش و تبعیض در تخصیص افراد به این دو گروه 12 نفری، شماره شناسه پذیرش بیمارستانی این افراد با استفاده از نرم افزار ماکروسافت اکسل) به صورت تصادفی در هم مخلوط گردید (بر خورده شد) و سپس 12 نفر اول در ستون حاصل به گروه اول یا گروه کنترل و 12 نفر دوم به گروه دوم یا همان گروه مداخله اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع گروه خود از نظر روش درمان متداول یا درمان ابتکاری در این تحقیق آگاهی نداشتند. رادیولوژیست که عمل اندازه گیری ضخامت عضله پیش و پس از انجام تمرینات فیزیوتراپی را برعهده داشت، نیز از نوع درمان انجام شده بر هر مریض اطلاع نداشت. آنالیزور داده های آماری هم گروهها را با نامهای 1 و 2 میشناخت که در نتیجه از نوع روش درمانی بی اطلاع بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، ساختمان اصلی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تاریخ تایید

2016-12-10, 1395/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211342209

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن در ناحیه تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضخامت عضله مالتیفیدوس کمری، شدت درد و اندیس ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته و هفته ای 3 جلسه (مجموعاً 24 جلسه)

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه پرتابل سونوگرافی برای اندازه گیری ضخامت

عضلات، معیار خطی در محدوده 0 تا 10 برای ثبت شدت درد و

پرسشنامه برای ثبت درجه ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویتی ابداکتور مفصل ران سه بار در هفته و به مدت 8 هفته (معادل با 24 جلسه). هر جلسه با 10 دقیقه تمرینات ابتدایی که شامل 5 دقیقه کار با دوچرخه ثابت در سرعت آرام و 5 دقیقه تمرینات کششی بود، شروع شد. هنگام اعمال کشش در ناحیه پشت: بخش پایینی کمر در پوزیشن خوابیده به پشت نگاه داشته شد. یک و سپس هردو زانو به داخل به سمت سینه جمع شد، متعاقباً بیمار بلند شده و روی دو دست و زانوها حرکت غوز گربه ای را انجام داد (شامل جلو دادن تنه موازی زمین در حالی که دستان و زانوها ثابت بر روی زمین همراه با برگشتن تنه به حالت نشسته روی پاشنه ها)، و در نهایت خک شدن به پهلو در پوزیشن ایستاده با و بدون بالا بردن دستان. سپس بیماران تمرینات تقویت کننده ابداکتور مفصل ران را انجام دادند که شامل: کشیدن مفصل ران هنگام چهار پوزیشن مجزای خوابیده به پشت، لم داده به پهلو چپ، لم داده به پهلو راست، و ایستاده بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات ثباتی سه بار در هفته و به مدت 8 هفته (معادل با

24 جلسه). این تمرینات در 6 مرحله انجام شدند: 1) تمرینات کنترلی بخش بخش با تاکید بر تمرین انقباضی جداگانه هر یک از عضلات ترنسورس ابدومینوس، مالتیفیدوس، و ماهیچه های پایینی لگن، 2) تمرینات کنترلی بخش بخش با تاکید بر انقباض همزمان کلیه عضلات ذکر شده در بالا در پوزیشنهای خوابیده به پشت، دمر، و چهار دست و پا، 3) تمرینات کنترلی بخش بخش به عنوان یک زنجیره بسته متحرک، 4) تمرینات کنترلی بخش بخش با اضافه کردن یک وزنه سبک نیم تا 1.5 کیلوگرمی که بتواند عضله را بالا ببرد، 5) اعمال تمرینات کنترلی بخش بخش در موقعیت عملکردی، و 6) انقباض همزمان عضلات ترنسورس ابدومینوس و مالتیفیدوس در هنگام استفاده از وزنه، حرکات ترکیبی، افزایش وزنه برای بخش پایینی ستون فقرات در پوزیشن صحیح بدن و افزودن انقباض همزمان به فعالیتهای هوازی سبک (مثل راه رفتن).

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابوفاضلی

آدرس خیابان

خیابان چهار باغ بالا، کوچه تاج الدین، بیمارستان دکتر علی

شریعتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4538481737

تلفن

2001 3627 31 98+

ایمیل

mahnaz.aboufazelii11@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد اکبری

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

akbari.mo@iums.ac.ir

ردیف بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابوفاضلی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

m.aboufazelii11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابوفاضلی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان

مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات ضخامت قبل و بعد از تمرینات فیزیوتراپی عضله مالتیفیدوس و شدت درد اندازه گیری شده در بیماران حاضر در کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 15 دیماه سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم به ویژه جامعه پزشکی

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

به صورت غیرانتفاع مالی

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

آدرس ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طرف دو روز کاری بعد از بررسی تقاضاس فرستاده شده به آدرس ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابوفاضلی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل