پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر 4 هفته فیزیوتراپی با و بدون تمرینات اصلاحی آکادمی طب ورزش امریکا (NASM)بر درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی، دامنه حرکتی و کیفیت زندگی در افراد با کمردرد دیسکوپاتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر4 هفته فیزیوتراپی با و بدون تمرینات اصلاحی بر اساس آکادمی طب ورزش آمریکا(NASM) بر روی درد، ناتوانی عملکردی، دامنه حرکتی، استقامت عضلانی و کیفیت زندگی بیماران با کمردرد با منشأ دیسکوپاتی.

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، بدون کورسازی، تصادفی شده و 28 نمونه داریم برای هر گروه 14 نفر و برای تصادفی سازی از بلوک های 4 حرفی استفاده می شود.که از دو حرف A و B استفاده شد به حالت های AABB,ABAB,ABBA,BAAB,BABA,BBAA. و 7 انتخاب داشتیم که 28 نمونه را کاور کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در شهر زنجان در یک کلینیک خصوصی فیزیوتراپی انجام خواهد شد.دو گروه مداخله تحت درمان فیزیوتراپی با و بدون NASM(تمرینات اصلاحی) خواهیم داشت.شرکت کنندگان قبل از شروع مداخله مورد ارزیابی و پیش آزمون قرار می گیرند.و پس از 4 هفته و انجام مداخله مجددا مورد پس آزمون قرار خواهند گرفت.نتایج پس از بررسی های آماری مورد تحلیل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-کمردرد باسابقه حداقل سه ماه که بر اساس یافته‌های رادیولوژیکی و تست‌های تشخیصی به تأیید پزشک متخصص رسیده باشد. 2-سن بین 18 تا 55 سال شرایط عدم ورود: 1-بارداری زنان شرکت‌کننده 2- شرکت نکردن بیمار بیش از سه جلسه متوالی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 شامل بیماران کمردرد دیسکوپاتی هستند که فیزیوتراپی شامل تمرینات استابیلیتی و لیزر کم توان را دریافت می کنند. گروه مداخله 2 شامل بیماران کمردرد دیسکوپاتی هستند که فیزیوتراپی همراه با تمرینات اصلاحی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

lbp pt

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210921052547N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیس حمیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3346 0725

آدرس ایمیل

mahdis.hamidi61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 4 هفته فیزیوتراپی با و بدون تمرینات اصلاحی آکادمی طب ورزش امریکا (NASM)بر درد، ناتوانی عملکردی، استقامت عضلانی، دامنه

حرکتی و کیفیت زندگی در افراد با کمردرد دیسکوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فیزیوتراپی بر کمردرد
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سابقه کمردرد دیسکوپاتی که بر اساس تست های تشخیصی و بالینی به تایید پزشک متخصص رسیده باشند عدم داشتن دیفورمیتی اندام تحتانی کمردرد با سابقه حداقل 3 ماه عدم ممنوعیت جهت انجام تمرین درمانی عدم نارسایی حسی در اندام تحتانی عدم اختلال حسی و حرکتی در اندام ها نداشتن بیماری‌های خود ایمنی مانند روماتیسم پر کردن رضایت نامه افراد با بازه سنی ۱۸ تا ۵۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری زنان شرکت کننده. غیبت در ۳ جلسه متوالی نارضایتی از ادامه درمان هر گونه بیماری در روند تحقیق که شرکت کننده را از ادامه باز دارد. آسیب به کمر و اندام تحتانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق از بلوک های 4 حرفی استفاده خواهد شد که از دو حرف A و B تشکیل شده است و در هر بلوک هر حرف دو بار تکرار می شود و 6 بلوک خواهیم داشت که در 6 پاکت قرار داده می شود.پاکت ها از عدد 1 تا 6 شماره گذاری می شود و چون 28 نمونه خواهیم داشت 7 انتخاب خواهیم داشت.پاکت ها توسط شخص سومی انتخاب خواهد شد و بر اساس توالی حروف A و B نمونه ها در دو گروه A و B گنجانده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه افراد نمونه به دو گروه مساوی بصورت تصادفی تقسیم می شوند و هر دو گروه تحت درمان فیزیوتراپی قرار می گیرند که شامل تمرینات ثبات مرکزی و لیزر کم توان می باشد. و یک گروه علاوه بر ان تمرینات اکادمی طب ورزش امریکا را نیز انجام خواهند داد.گروه اول بعنوان گروه کنترل و گروه دوم گروه مداخله می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513964841
تاریخ تایید
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1400.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسکوپاتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا زمان شروع مداخله سپس پایان مداخله یعنی 4 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالیز دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله.بعد از 4 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی اوستوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله(بعد از 4 هفته از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سورنسون

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله(بعد از 4 هفته از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله(بعد از 4 هفته از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 26 سوالی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول شامل فیزیوتراپی که بیماران با کمردرد دیسکوپاتی تحت درمان فیزیوتراپی به مدت 4 هفته هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت قرار میگیرند.شامل تمرینات ثبات مرکزی و لیزر کم توان می باشد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم که شامل فیزیوتراپی با تمرینات اصلاحی بر اساس اکادمی طب ورزش امریکا می باشد.بمدت 4 هفته هر هفته 3 جلسه بمدت یک ساعت.و بیماران علاوه بر تمرینات ثبات مرکزی و لیزر کم توان تمرینات اصلاحی را نیز انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی فارابی
نام کامل فرد مسوول
مهدیس حمیدی
آدرس خیابان
کوچمشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513853915
تلفن
+98 24 3347 2754
ایمیل
mahdis.hamidi61@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیس حمیدی
آدرس خیابان
کوچمشکی-چهرراه اول جنوبی- پلاک 101
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513853915
تلفن
+98 24 3347 2754
ایمیل
mahdis.hamidi61@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیس حمیدی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کوچمشکی- چهارراه اول جنوبی-پلاک 101
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513853915
تلفن
+98 24 3347 2754
ایمیل
mahdis.hamidi61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیس حمیدی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیسست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کوچمشکی-چهارراه اول جنوبی-پلاک 101
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513853915
تلفن
+98 24 3347 2754
ایمیل
mahdis.hamidi61@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیس حمیدی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کوچمشکی- چهارراه اول جنوبی- پلاک 101
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513853915
تلفن
+98 24 3347 2754
ایمیل
mahdis.hamidi61@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست