

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر درد و التهاب بیماران مبتلا به سندروم پیریفورمیس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211003052662N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رشید دوستی ایرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3262 86 98+

آدرس ایمیل

rashiddoostiirani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر درد و التهاب بیماران مبتلا به سندروم پیریفورمیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر درد و التهاب بیماران مبتلا به سندروم پیریفورمیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر درد و التهاب بیماران مبتلا به سندروم پیریفورمیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی و کنترل، کور نشده، غیر تصادفی و شامل 20 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق، از بین بیماران مبتلا به سندروم پیریفورمیس مراجعه کننده به مراکز پزشکی و درمانی شهر اراک؛ 20 نفر به صورت هدفمند انتخاب و به شکل غیر تصادفی در دو گروه 10 نفره کنترل و تجربی قرار می گیرند. در طی چند جلسه توجیهات و توضیحات لازم در خصوص علت انجام تحقیق، هدف و نتایج احتمالی سودمند به عمل آمده و لزوم شرکت منظم در تمرینات و چگونگی اجرای تحقیق برای آزمودنی ها شرح داده می شود. سپس رضایت نامه کتبی از کلیه آزمودنی ها اخذ شده و پرسشنامه اطلاعات فردی توسط ایشان تکمیل می گردد. با استفاده از پرسشنامه درد مک گیل میزان درد آزمودنی ها بررسی و ثبت شده و التهاب ایشان، با استفاده از تصاویر MRI، توسط پزشک متخصص ارزیابی می شود. پس از اجرای پروتکل تمرینی، پس از آزمون، بر روی گروه کنترل و تجربی، اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق 1_ جنسیت آزمودنی ها مرد باشد. 2_ دامنه سنی آزمودنی ها 25-40 سال، باشد. 3_ بیماران توسط متخصص توانبخشی و پزشک متخصص، تأیید شده باشند. معیارهای خروج از تحقیق 1_ سابقه هر گونه جراحی یا ناراحتی هایی از قبیل فتق دیسک، اسپاندیلیت، شکستگی، دیسکوپاتی و... وجود داشته باشد. 2_ بیماران، مبتلا به بیماری های متابولیک و نورولوژیک باشند. 3_ بیماران، مبتلا به آرتروز شدید و رماتیسم مفصلی باشند.

گروه های مداخله

تمرینات ثبات مرکزی، تمریناتی است که به اصلاح و تقویت ناحیه مرکزی بدن می پردازد.

متغیرهای پیامد اصلی

در این تحقیق، تمرینات ثبات مرکزی به عنوان متغیر مستقل و درد و التهاب بیماران مبتلا به سندروم پیریفورمیس، متغیرهای وابسته اند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(PS) piriformis syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1_ جنسیت آزمودنی‌ها مرد باشد. 2_ دامنه سنی آزمودنی‌ها 25-40 سال، باشد. 3_ بیماران توسط متخصص توانبخشی و پزشک متخصص، تایید شده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1_ سابقه هر گونه جراحی یا ناراحتی‌هایی از قبیل فتق دیسک، اسپاندیلیت، شکستگی، دیسکوپاتی و... وجود داشته باشد. 2_ بیماران، مبتلا به بیماری‌های متابولیک و نورولوژیک باشند. 3_ بیماران، مبتلا به آرتروز شدید و رماتیسم مفصلی باشند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه شامل دو گروه کنترل و تجربی است که گروه تجربی یک نوع مداخله را دریافت و گروه کنترل در بازه زمانی مربوطه، مداخله ای را دریافت نمی کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2021-09-05, 1400/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیریفورمیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد-در این تحقیق شدت درد با استفاده از پرسشنامه درد مک گیل اندازه گیری شده و به نماتی اطلاق می‌شود که نشان دهنده درد آزمودنی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد پیش از آزمون(پروتکل تمرینی) و پس از اتمام تمرینات انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه درد مک گیل در این تحقیق برای سنجش شدت درد استفاده می‌شود. این پرسشنامه شامل 22 سوال بوده که آزمودنی‌ها آن را قبل از شروع و پس از اتمام تمرینات پر کرده و میزان درد آنها ارزیابی و ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی التهاب پیش از آزمون(پروتکل تمرینی) و پس از اتمام تمرینات انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش به منظور بررسی التهاب عصب سیاتیک(با نمرات صفر و یک)، توسط پزشک متخصص، از تصاویر MRI استفاده شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی_6 هفته تمرینات کششی ثبات مرکزی، شامل تمرینات کششی عضله پیریفورمیس.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در بازه زمانی ذکر شده به زندگی عادی خود ادامه خواهد داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
 رشید دوستی ایرانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
 اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک.
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848177584
تلفن
 0000 3262 86 98+
فکس
ایمیل
 rashiddoostiirani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
 رشید دوستی ایرانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
 اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848177584
تلفن
 0000 3262 86 98+
فکس
ایمیل
 rashiddoostiirani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
 رشید دوستی ایرانی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک پزشکی دکتر فرجی
نام کامل فرد مسوول
 فردین فرجی
آدرس خیابان
 اراک، خیابان شهید بهشتی، سه راه ارامنه، ابتدای خیابان شکری، مجتمع پزشکی تخصصی دی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3819693345
تلفن
 6797 3224 86 98+
ایمیل
 fardin.faraji@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود گلیپاگانی
آدرس خیابان
 اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848177584
تلفن
 0000 3262 86 98+
ایمیل
 rashiddoostiirani@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه اراک
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

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

0000 3262 86 98+

فکس

ایمیل

rashiddoostiirani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

سوء استفاده دیگران از داده‌های مربوطه.

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401 می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود.

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

است

ارسال اطلاعات ارائه شده بدون هیچ تغییری، مجاز است.

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

رشید دوستی ایرانی دانشگاه اراک، دانشکده علوم ورزشی دانشگاه

اراک. rashiddoostiirani@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از ثبت تقاضا، اطلاعات مربوطه در اختیار تقاضاکننده

قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات