پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثر 12هفته تمرینات ثباتی تحت نظر همراه با درمان فیزیوتراپی روتین با درمان فیزیوتراپی روتین تنها، بر اندازه عضلات شکمی در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی با استفاده از اولتراسونوگرافی "

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر 12هفته تمرینات ثباتی تحت نظر همراه با فیزیوتراپی روتین با درمان فیزیوتراپی روتین تنها بر میزان اندازه عضلات شکمی در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی با استفاده از اولتراسونوگرافی"

طراحی

بیماران گروه آزمایش (30 نفر) فیزیوتراپی روتین و تمرینات ثبات‌دهنده تحت نظارت را دریافت کردند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کمردرد مزمن مراجعه کننده به مرکز فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه : آزمودنی‌هایی در سنین 18 تا 55 سال، داشتن کمردرد مزمن با طول مدت بیش از سه ماه - سلامت عمومی ب و مایل به شرکت در مطالعه باشند. معیارهای خروج از هر بیماری زمینه ای مانند بدخیمی، فتق آشکار دیسک، پوکی استخوان، علل احشایی، عفونت یا بیماری سیستمیک سیستم اسکلتی عضلانی، درمان قبلی مانیپولاسیون ستون فقرات یا درمان بااولتراسوند. بیماری نرولوژیک یا فشردگی ریشه عصب سیاتیک، درد رادیکولار، اختلالات حسی، از دست دادن قدرت و رفلکس. جراحی قبلی کمر؛ شواهدی از شکستگی های قبلی مهره ها یا ناهنجاری های ساختاری عمده؛ تومور ستون فقرات؛ بارداری؛ دستگاه هایی مانندپیس میکر قلب که ممکن است تحت تأثیر تحریک الکتریکی قرار گیرند یا هر گونه درمان فیزیوتراپی برای کمردرد خود در سه ماه گذشته دریافت کنند.

گروه‌های مداخله

هدف تمرینات این گروه بهبود عملکرد عضلات عمقی ستون مهره ها شامل شکمی عرضی ، مالتیفیدوس، دیافراگم و عضلات کف لگن و نیز کنترل بیشتر حرکات بین مقطعی مهره هاست

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت عضلات شکمی (عرض شکم، مایل داخلی و مایل خارجی) قبل و بلافاصله بعد از مداخله اندازه‌گیری شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220509054787N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد خادمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3245 0103
آدرس ایمیل
sophiajavad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر 12هفته تمرینات ثباتی تحت نظر همراه با درمان فیزیوتراپی روتین با درمان فیزیوتراپی روتین تنها، بر اندازه عضلات شکمی در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی با

استفاده از اولتراسونوگرافی "

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات 12 هفته تمرین تثبیت نظارت شده بر ضخامت عضلات شکم در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن: یک کارآزمایی تصادفی شده کنترل شده یک سو کور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- بیماران مبتلا به کمردرد مزمن از هردوجنس زن ومرد(بین 20 تا 55سال) بیمارمبتلا به کمردردی که هیچگونه علت خاصی دربررسی های بالینی و رادیوگرافی توسط پزشک معالج گزارش نشده باشد کمردرد 12هفته یا بیشترادامه داشته باشد برخورداری از سلامت عمومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بی حسی وکاهش قدرت عضلانی ویا احتمالا عدم کنترل ادرار که بر وجود سندرم دم اسبی دلالت کند سابقه جراحی ستون فقرات دردهای ناحیه ستون فقرات همراه با تب ولرز، خشکی صبحگاهی و....که دال بر وجود سندرم اسپونیدلوپاتی عفونی، بدخیمی، ویا بیماریهای التهابی، اسپونیدیلوزیس باشد وجود شکستگی فشاری ناشی از استئوپروز، تنگی نخاعی و اسپوندیلولیزیس یا اسپوندیلولیستوزیس، وجود شکستگی در ستون فقرات که دال بر وجود استئوپروز ویا سایر بیماریهای دیگر باشد . بارداری
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود)Restricted randomization(از نوع تصادفي سازي بلوكي)block randomization(استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي)شامل 3 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 3 فرد شركت كننده در گروه شاهد(خواهيم داشت.
ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي)Random allocation software(استفاده می شود که این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي)Allocation concealment(استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی سونوگرافی بواسطه یک متخصص رادیولوژی با سابقه کاری 15 سال وعضو هیئت علمی دانشگاه که از نحوه گروه بندی بیماران هیچ گونه آگاهی نداشت انجام می شود
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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
« دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران »
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز عضلات شکمی(ترانسورس - مایل داخلی-مایل خارجی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تثبیت کننده کمر شامل 14 تمرین بود که با هدف تقویت عضلات تثبیت کننده عمقی کمر (TrA، EO و IO) انجام می شود. تمام 14 تمرین تثبیت یک بار، متوالی و با همان ترتیب انجام خواهدشد. قبل از هر تمرین، فیزیوتراپیست توضیحات شفاهی دقیق و دستورالعمل های تصویری (تصاویر) را در مورد وضعیت شروع و پایان ارائه می دهد. برنامه تمرینی با استفاده از حریق شکم در حالت زانو زدن در چهار نقطه اعمال خواهدشد. از بیماران خواسته شد تا برنامه‌های ورزشی را به میزان ۱۰ تکرار در هر جلسه، سه بار در روز (یک جلسه در کلینیک و دو جلسه در منزل) به مدت سه جلسه در هفته انجام دهند. برای اینکه تعداد دفعات و مجموعه یکسان باشد، هر تمرین ده بار در جلسه اول برگزار خواهدشد، ب همچنین از تمامی بیماران خواسته شد که در طول دوره درمان از انجام کارهای فیزیکی شدید خودداری کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه آزمایش (30 نفر) فیزیوتراپی روتین و تمرینات ثبات‌دهنده تحت نظارت را دریافت خواهند کردکه توسط یک فیزیوتراپیست مجرب مستقل انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز فیزیوتراپی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

جواد خادمی

آدرس خیابان

« دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران »

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

+98 17 3245 4310

ایمیل

sophiajavad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت-دانشگاه علوم پزشكي گلستان-گرگان-ایران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

+98 17 3245 1660

ایمیل

mrhonarvar@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

جواد خادمی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

« دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران »

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

+98 17 3245 4340

ایمیل

sophiajavad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
جواد خادمي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 4310
ایمیل
sophiajavad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
جواد خادمي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکي گلستان، گرگان، ایران
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 4310
ایمیل
sophiajavad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد