

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر 12 هفته 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 "

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر 12 هفته 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 ثبات دهنده تحت نظارت را دریافت کردند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کمر درد 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 کمر درد 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 مانپولاسیون ستون فقرات یا درمان با اولتراسوند. 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 های مانندیپیس میکر قلب که ممکن است تحت تأثیر تحریک الکتریکی قرار گیرند یا هر گونه درمان فیزیوتراپی برای کمر درد خود در سه ماه گذشته دریافت کنند.

گروه های 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 اندازه گیری شد.

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد خادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0103 3245 17 98+

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 12 هفته 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 هر دو جنس زن و مرد (بین 20 تا 55 سال) بیمار مبتلا به کمردردی که هیچگونه علت خاصی در بررسی های بالینی و رادیوگرافی توسط پزشک معالج گزارش نشده باشد کمردرد 12 هفته یا بیشتر ادامه داشته باشد برخوردار از سلامت عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بی حسی و کاهش قدرت عضلانی و یا احتمالاً عدم کنترل ادرار که بر وجود سندرم دم اسبی دلالت کند سابقه جراحی ستون فقرات دردهای ناحیه ستون فقرات همراه با تب و لرز، خشکی صبحگاهی و... که دال بر وجود سندرم اسپونیدیلویاتی عفونی، بدخیمی، و یا بیماریهای التهابی، اسپونیدیلولیزیس باشد وجود شکستگی فشاری ناشی از استئوپروز، تنگی نخاعی و اسپونیدیلولیزیس یا اسپونیدیلولیزیس، وجود شکستگی در ستون فقرات که دال بر وجود استئوپروز و یا سایر بیماریهای دیگر باشد. بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) (از نوع تصادفی سازی بلوکی block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت.

ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در

روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت

های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی سونوگرافی بواسطه یک متخصص رادیولوژی با سابقه کاری 15 سال و عضو هیئت علمی دانشگاه که از نحوه گروه بندی بیماران هیچ گونه آگاهی نداشت انجام می شود

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

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

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

»

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

17-04-2022, 1401/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.028

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 خواهد شد. 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 خواهد شد. از بیماران خواسته شد تا برنامه های 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 خواهد شد، 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 ثبات دهنده تحت نظارت را دریافت خواهند کرد که 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

4310 3245 17 98+

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 پزشکی گلستان-گرگان-ایران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

mrhonorvar@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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

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

»

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

4340 3245 17 98+

ایمیل

sophiajavad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
جواد خادمی

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

4310 3245 17 98+

ایمیل

sophiajavad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
جواد خادمی

موقعیت شغلی
استادیار

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

4310 3245 17 98+

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

مصادق 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