

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تمرینات ترکیبی پيلاتس - کينزوتیپ و مولیگان - کينزوتیپ بر روی درد، سفتی عضلات همسترینگ، دامنه حرکتی کمر و چرخش لگن زنان دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تمرینات ترکیبی پيلاتس - کينزوتیپ و مولیگان - کينزوتیپ بر روی درد، سفتی عضلات همسترینگ، دامنه حرکتی کمر و چرخش لگن زنان دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه های موازی، بدون کورسازی فاز 3 که بر روی 30 شرکت کننده انجام خواهد شد. تصادفی سازی بصورت ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنانی که جهت درمان کمردرد به کلینیک ارتوپدی بیمارستان امام خمینی ارومیه مراجعه خواهند کرد وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه زنان دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود شامل درد مداوم کمر حداقل بمدت 12 هفته، محدوده سنی 35 تا 65 سال، شدت درد بین 3-6 بر اساس مقیاس درد دیداری و دشواری در خم شدن به جلو خواهند بود. افراد دارای حاملگی، تنگی کانال دیسک کمری، تومور، سابقه جراحی ستون فقرات، آرتريت روماتوئید و پوکی استخوان از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه یک، تمرینات پيلاتس را سه روز در هفته بمدت 6 هفته (یک ساعت در هر بار) انجام خواهند داد. تمرینات در جلسات اول بصورت 6 تا 8 تکرار و در جلسات آخر 10 تا 12 تکرار خواهند بود. در گروه دوم شرکت کنندگان تکنیک های مولیگان سه روز در هفته بمدت 6 هفته (هر بار یک ساعت) دریافت خواهند کرد، حرکات در جلسات اول با 3 بار تکرار و در جلسات آخر با 10 تکرار انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، سفتی عضلات همسترینگ، دامنه حرکتی کمر و چرخش لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211228053554N3

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرینات ترکیبی پيلاتس - کينزوتیپ و مولیگان - کينزوتیپ بر روی درد، سفتی عضلات همسترینگ، دامنه حرکتی کمر و چرخش لگن زنان دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

تأثیر تمرینات ترکیبی پیلانوس - کینزیوتیپ و مولیگان - کینزیوتیپ بر روی
کمر درد مزمن غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد مداوم کمر حداقل بمدت 12 هفته محدود سنی 35 تا 65 سال
شدت درد بین 3-6 بر اساس مقیاس درد دیداری دشواری در خم شدن
به جلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تنگی کانال دیسک کمری تومور سابقه جراحی ستون فقرات
آرتریت روماتوئید پوکی استخوان

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بصورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد

تصادفی در گروه‌ها تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علامه طباطبائی

آدرس خیابان

تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1489684511

تاریخ تأیید

2022-06-28, 1401/04/07

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1401.024

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

سفتی عضلات همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بلند کردن مستقیم پا

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینکلاینومتر

4

شرح متغیر پیامد

چرخش لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تبلت سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه یک، تمرینات پیلانوس را سه روز

در هفته بمدت 6 هفته (یک ساعت در هر بار) انجام خواهند داد.

تمرینات در جلسات اول بصورت 6 تا 8 تکرار و در جلسات آخر 10 تا

12 تکرار خواهند بود.

طبقه بندی
مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم شرکت کنندگان تکنیک های مولیگان سه روز در هفته بمدت 6 هفته (هر بار یک ساعت) دریافت خواهند کرد، حرکات در جلسات اول با 3 بار تکرار و در جلسات آخر با 10 تکرار انجام خواهد شد.

طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتویدی بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک کتظمی صوفی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

kazemisofi.s@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک کاظمی صوفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

kazemisofi.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک کاظمی صوفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک کاظمی صوفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

kazemisofi.s@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بصورت مقاله چاپ شده منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

مصادق ندارد

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

از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آدرس ایمیل : kazemisofi.s@umsu.ac.ir

سایر توضیحات