پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تمرینات ترکیبی پیلاتس -کینزیوتیپ و مولیگان - کینزیوتیپ 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. تصلدفی سازی بصورت ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنانی که جهت درمان کمرد درد 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 6-3 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، آرتریت روماتوئید و پوکی استخوان از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان در گروه یک، تمرینات پیلاتس 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک کاظمی صوفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3345 9538

آدرس ایمیل

kazemisofi.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات ترکیبی پیلاتس -کینزیوتیپ و مولیگان - کینزیوتیپ بر روی کمردرد 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 محدوده سنی 35 تا 65 سال شدت درد بین 6-3 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 گروه ها 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

تاییدیه 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 تایید

2022-06-28, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1401.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

تیلت سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه یک، تمرینات پیلاتس 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
مصداق 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی 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
+98 44 3345 7286
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
+98 44 3223 4897
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل

kazemisofi.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3345 7286
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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
مصداق 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