پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر و ماندگاری تمرینات اصلاحی و درمان دستی متمرکز بر کمر و ران بر ناتوانی، عملکرد، درد فشاری، نقشه درد، وضعیت سلامت و روانشناختی سالمندان دارای درد مزمن کمر و ران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر و ماندگاری تمرینات اصلاحی و درمان دستی متمرکز بر کمر و ران بر ناتوانی، عملکرد، درد فشاری، نقشه درد، وضعیت سلامت و روانشناختی سالمندان دارای درد مزمن کمر و ران می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه تمرین، با گروه های موازی، تصادفی شده، تک سوی کور، فاز 2 برروی 75 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی و با استفاده از سایت استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کشور ایران، شهر تهران،آسایشگاه کهریزک مرکزی انجام خواهد شد. ارزیاب و آنالیزور داده ها نسبت به افراد شرکت کننده در هر گروه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان و مردان 60 تا 85 سال دارای درد کمر و پا بیش از سه ماه و قدرت چرخش مفصل ران کمتر از 0.26 معیار خروج: شکستگی، ترمیم یا تعویض لگن. آسیب های ستون فقرات بجز استوآرتریت و تنگی کانال نخاعی و اختلال حرکتی شدید

گروه‌های مداخله
مداخله توانبخشی متمرکز بر لگن شامل ترکیبی از تکنیک‌های توانبخشی متمرکز بر لگن و برخی از تکنیک‌های اصلی جهت هدایت ستون فقرات کمری است. مداخله توانبخشی متمرکز بر ستون فقرات:یک برنامه توانبخشی جامع ستون فقرات کمری است. مداخله توانبخشی متمرکز بر لگن و ستون فقرات: این تمرینات شامل تمرینات هر دو گروه تمرینی می شود. تمامی تمرینات یک ساعت دوبار در هفته به مدت 8 هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
ناتوانی و عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220911055941N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مبینا خبیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8001
آدرس ایمیل
mobinakhabiri@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر و ماندگاری تمرینات اصلاحی و درمان دستی متمرکز بر کمر و ران بر ناتوانی، عملکرد، درد فشاری، نقشه درد، وضعیت سلامت و روانشناختی سالمندان دارای درد مزمن کمر و ران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درمان دستی و تقویت کمر و مفصل ران در افراد مسن مبتلا به درد مزمن کمر و ران

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمردرد بیشتر از 3 ماه در 6 ماه گذشته (برای نصف روز) میزان درد کمر در مقیاس 0_10 ، بیش از 3 قدرت چرخش داخلی مفصل ران کمتر از 0.26 امتیاز ناتوانی و استئوآرتریت مفصل ران بیشتر از پنج (از آیتم (P8_P4)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی لگن با ترمیم شکستگی لگن در 15 سال گذشته بدون ترمیم آسیب های ستون فقرات بجز استوآرتریت و تنگی نخاع اختلال حرکتی شدید (مثلا استفاده از ویلچر) نمره آزمون زوال عقل کمتر از 24 اختلال بینایی یا شنوایی شدید علائم غیر عادی مانند تب، کاهش وزن ناخواسته قابل توجه > 10پوند دردی که فرد را در شب بیدار نگه میدارد ضربه ای که باعث درد شده باشد علائم و نشانه های سندرم دم اسبی درد بیشتر پا نسبت به کمر بیماری های حاد (مثلا ابتلا به ویروس کرونا COVID-19)) دریافت درمان دستی یا ورزش درمانی برای کمر و ران در طی سه ماه گذشته
سن
از سن **60 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از تصادفی سازی بلوک های جایگزین شده تصادفی (16 بلوک با اندازه 8)، چهار ترکیب درمانی به طور مستقل با نسبت 1: 1: 1 (پس از ارزیابی اولیه) به شرکت کنندگان اختصاص داده می شود. لیست توالی تصادفی توسط کامپیوتر (Pocock SJ. Clinical Trials: A Practical Approach. Wiley; 1983) و همچنین وبسایت (https://www.randomizer.org) انجام می شود. این مرحله توسط یک ارزیاب کور تضمین خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود. شرکت‌کنندگان نسبت به مطالعه و گروه بندی کور نخواهند بود، اما نسبت به مداخله ای که دریافت می کنند کور خواهند بود (خطر اجتناب‌ناپذیر سوگیری در این مطالعه وجود دارد که نمی‌توان مداخله را برای مداخله‌گران، بیماران کور کرد). پیش از ارزیابی آموزش های لازم به ارزیابی کننده پیامد ها در ارتباط با نحوه ارزیابی متغیر ها داده خواهد شد تا از هر گونه پرسش و پاسخ بین ارزیابی کننده و آزمودنی ها پیشگیری شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
The Ethics Committee of the Research Institute of Physical Education and Sports Sciences
آدرس خیابان
خیابان تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳ شهرتهران استان تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1401.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ختلالات لگن(استئوارتریت) و کمردرد
کد ICD-10
N8103. M54
توصیف کد ICD-10
Hip ImpairmentsLow back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 8 هفته مداخله، و پس از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری ناتوانی کمر توسط پرسشنامه کبک (QBPD) و ناتوانی ران توسط پرسشنامه استئوآرتریت و ناتوانی ران (HOOS_12) مورده بررسی قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 8 هفته مداخله، و پس از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه ارزیابی عملکرد از آزمون سرعت راه رفتن، 30 ثانیه صندلی، آزمون آمادگی جسمانی سالمندان ستفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 8 هفته مداخله، و پس از 6 ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از الگومتر دستی فشار دارای سطح تحریک یک سانتی متر مربع اندازه گیری خواهد شد. سپس میزان درد توسط مقیاس انالوگ بصری انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد

نقشه درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 8 هفته مداخله، و پس از 6 ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این تحقیق توسط الگومتر برای ناحیه لمبار در ۲۷ نقطه اندازه گیری خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 8 هفته مداخله، و پس از 6 ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه ارزیابی وضعیت سلامتی از تست اعتمادبنفس استفاده خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 8 هفته مداخله، و پس از 6 ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری توسط پرسشنامه سلامتی، خودکارآمدگی برای تمرین، مقیاس اصلاح شده کارآمدگی در راه رفتن و مقیاس کوتاه کارآمدی افتادن برای ارزیابی متغیر روانشناختی استفاده خواهدشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات متمرکز بر ران به دو جلسه تمرین در محل و دو جلسه تمرین در منزل به مدت هشت هفته تقسیم می شوند و شرکت کنندگان تحت تمرینات عملکردی و درمان دستی هر دو ران به مدت 45 دقیقه قرار می گیرند و تمرینات در منزل که باید در روز های که تمرین ندارند انجام شود شامل کشش مفصل ران، تقویت لگن و تمرینات عضلات تنه به مدت 15 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات متمرکز بر ستون فقرات نیز به دو جلسه تمرین در محل و دوجلسه تمرین در منزل به مدت هشت هفته تقسیم می شد که تمرینات در محل شامل تمرینات عملکردی، درمان دستی ستون فقرات کمری و دوچرخه ثابت بدون مقاومت به مدت 45 دقیقه می باشد و تمرین در منزل که تمرینات انعطاف پذیری کمر به مدت 15 دقیقه انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات متمرکز بر ستون فقرات و ران شامل هر دو پروتکل تمرین قبلی است که دو جلسه در هفته به مدت هشت هفته تمرین در محل به مدت 90 دقیقه و تمرین در منزل به مدت 30 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان کهریزک منطقه ۴ محله تهرانپارس غربی

نام کامل فرد مسوول

مبیناخبیری

آدرس خیابان

تهران،منطقه ۴، محله تهرانپارس غربی، تهرانپارس، فلکه سوم، خیابان ۱۹۶ شرقی، تقاطع خیابان مظفری، پلاک ۴۸۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۵۵۸

تلفن

+98 21 7787 8719

ایمیل

info@kahrizak.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافتکار

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

+98 21 2222 8001

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مبیناخبیری
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی، تمرین درمانی
آدرس خیابان
مرکز علوم حرکت انسانی خوارزمی دانشگاه میرداماد ، خیابان جنوب رزن ، حصاری خیابان ، مجتمع ورزشی کشوری ، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
mobinakhabiri@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://khu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مبینا خبیری
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی، تمرین درمانی
آدرس خیابان
مرکز علوم حرکت انسانی خوارزمی دانشگاه میرداماد ، خیابان جنوب رزن ، حصاری خیابان ، مجتمع ورزشی کشوری ، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
mobinakhabiri@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://khu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مبینا خبیری
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی، تمرین درمانی
آدرس خیابان
مرکز علوم حرکت انسانی خوارزمی دانشگاه میرداماد ، خیابان جنوب رزن ، حصاری خیابان ، مجتمع ورزشی کشوری ، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
mobinakhabiri@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://khu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها ، مانند متغیرهای وابسته و میانگین همه نمونه ها را می توان در مقالات علمی به اشتراک گذاشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات شخصی محرمانه و نتایج کلی است در دسترس همه در مقاله هستند

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

اطلاعات در دسترس هیچ کس نیست. نتایج کلی در دسترس همه در مقاله هستند.

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

مبینا خبیری 0098 9157709654. ایمیل: mobinakhabiri@khu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از چاپ نتایج فرد درخواست کننده از طریق ارسال ایمیل می تواند داده ها را داشته باشد.

سایر توضیحات