

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 از مطالعه

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 بر روی 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 استوآرتروز و تنگی کانال نخاعی و اختلال حرکتی شدید

گروه های مداخله

مداخله توانبخشی متمرکز بر لگن شامل ترکیبی از تکنیک های توانبخشی متمرکز بر لگن و برخی از تکنیک های 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: ۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 22-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبینا خبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8001 2222 21 98+

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 استوآرتريت 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 استوآرتريت 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 < 10 پوند دردی که فرد را در شب بیدار نگه میدارد ضربه ای که باعث درد شده باشد علائم و نشانه های سندرم دماسبی درد بیشتر یا 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

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 1:1:1:1 (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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود. شرکت کنندگان نسبت به مطالعه و گروه بندی کور نخواهند بود، اما نسبت به مداخله ای که دریافت می کنند کور خواهند بود (خطر اجتناب ناپذیر سوگیری در این مطالعه وجود دارد که نمی توان مداخله را برای مداخله گران، 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 شهر تهران استان تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تأیید

2022-07-20, 1401/04/29

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.052

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختلالات لگن (استوآرتريت) و کمردرد

کد ICD-10

N8103. M54

توصیف کد ICD-10

Hip Impairments Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری ناتوانی کمر توسط پرسشنامه کیک (QBPD) و ناتوانی ران توسط پرسشنامه استوآرتريت و ناتوانی ران (HOOS_12) مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه‌گیری خواهد شد. سپس میزان درد توسط مقیاس انالوگ بصری انجام می‌شود.

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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری توسط پرسشنامه سلامتی، خودکارآمدگی برای تمرین، مقیاس اصلاح شده کارآمدگی در راه رفتن و مقیاس کوتاه کارآمدی افتادن برای ارزیابی متغیر روانشناختی استفاده خواهد شد.

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 می‌شوند و شرکت کنندگان تحت تمرینات عملکردی و درمان دستی هر دو ران به مدت 45 دقیقه قرار می‌گیرند و تمرینات در منزل که باید در روزهای که تمرین ندارند انجام شود شامل کشش مفصل ران، تقویت لگن و تمرینات عضلات تنه به مدت 15 دقیقه انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

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

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 می‌شود.

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 مسؤول

میناخیبری

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

8719 7787 21 98+

ایمیل

info@kahrizak.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسؤول

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

8001 2222 21 98+

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
میبا خیری
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
حرکات اصلاحی، تمرین درمانی
آدرس خیابان
مرکز علوم حرکت انسانی خوارزمی دانشگاه میرداماد ، خیابان
جنوب رزن ، حصار خیابان ، مجتمع ورزشی کشوری ، تهران ،
ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
8001 2222 21 98+
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
میبا خیری
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
حرکات اصلاحی، تمرین درمانی
آدرس خیابان
مرکز علوم حرکت انسانی خوارزمی دانشگاه میرداماد ، خیابان
جنوب رزن ، حصار خیابان ، مجتمع ورزشی کشوری ، تهران ،
ایران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
mobinakhabiri@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://khu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات 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 می‌تواند داده‌ها را داشته باشد.
سایر توضیحات