پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیرتمرینات ثباتی با تمرینات عمومی در آب، بر روی سطح مقطع و ضخامت عضله مولتی فیدوس و ضخامت عضله ترانسورسوس ابدومینیس در بیماران زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تمرینات ثباتی در آب، در مقایسه با تمرینات عمومی، بر روی سطح مقطع وضخامت عضله مولتی فیدوس و ضخامت عضله ترانسورسوس ابدومینیس و میزان درد و ناتوانی عملکردی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی می باشد.

طراحی

این مطالعه بالینی کنترل شده دارای دو گروه آزمایش و کنترل می باشد که مجموعا 27 فرد را شامل می شود. بصورت یک سویه کور بوده و بطور تصادفی تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان شهید یحیی نژاد انتخاب و پس از اندازه گیری متغیرهای مورد مطالعه جهت انجام مداخله به استخر وارد شده و مداخله روی انها انجام و در پایان متغیرهای مربوطه مجددا اندازه گیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله گروهی است که تمرینات ثباتی را در آب انجام می دهند و گروه کنترل گروهی است که تمرینات عمومی را در آب انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت و سطح مقطع عضله مولتی فیدوس، ضخامت عضله ترانسورس ابدامینیس، درد، ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221019056245N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدابخش جوانشیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3233 6419

آدرس ایمیل

k.javanshir@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرتمرینات ثباتی با تمرینات عمومی در آب، بر روی سطح مقطع و ضخامت عضله مولتی فیدوس و ضخامت عضله ترانسورسوس ابدومینیس در بیماران زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین درمانی ثباتی با تمرین درمانی عمومی در آب بر زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مونث سن 25 تا 45 سال سابقه کمردرد مزمن کمردرد همراه با بی ثباتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تومور و سرطان ابسه اپی دورال اسپوندیلو ارتروپاتی استئوپروز شکستگی ستون فقرات دفرمیتی یا تغییر شکل ساختاری اختلالات التهابی فتق دیسک اسپوندیلولیزیس اسپوندیلوز (تخریب مهره¬ها) کمری سندروم رادیکولار لومبوساکرال رادیکلوپاتی سندروم کادا اکواینا تنگی کانال نخاعی جراحی‌های قبلی ستون فقرات بیماری‌های روماتیسمی اختلاف طول اندام‌ها افزایش فشار خون کنترل نشده نارسایی قلبی بیماری‌های عفونی

سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از این که در چه گروهی قرار داشتند مطلع نبودند.

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 علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647745

تاریخ تایید
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1399.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد غیر اختصاصی

کد ICD-10
M54.5

توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله ترانسورسوس ابدومینیس چپ و راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اولتراسونوگرافی سامسونگ ساخت کره جنوبی (SONOACE R7-EX)

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت و سطح مقطع عضله مولتی فیدوس چپ و راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اولتراسونوگرافی سامسونگ ساخت کره جنوبی (SONOACE R7-EX)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترجمه شده فارسی ناتوانی عملکردی

2

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تمرینات ثباتی در آّب مطابق پروتوکل

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام تمرینات عمومی در آب

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مائده جراحی
آدرس خیابان
شهید مصطفی خمینی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
0357 2225 11 98+
ایمیل
yahyanejad@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
khodabakhshjavanshir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
khodabakhshjavanshir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
khodabakhshjavanshir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد