پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر راه رفتن بر واکنش‌های پوسچرال ،درد و ناتوانی دربیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر راه رفتن بر واکنش های پوسچرال، درد و ناتوانی بیماران کمردرد مزمن غیر اختصاصی
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل با درمان روتین فیزیوتراپی وگروه مداخله باتمرینات راه رفتن روی تردمیل تصادفی شده بر روی ۳۰ بیمار خواهد بود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در شهر زاهدان، کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم دانشگاه علوم پزشکی بر روی بیماران داوطلب دارای کمردردمزمن غیراختصاصی انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروههای درمان روتین وپادرمان پیاده روی وارد خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1) خانم ها و آقایان سن بین 18-45 سال 2)درد مزمن کمر در ناحیه بین دنده دوازدهم و کفل بدون ارجاع به اندام تحتانی که بیش از سه ماه طول کشیده شده و علت خاصی نداشته باشد 3)توانایی بیماران برای 20 دقیقه پیاده‌روی روزانه شرایط عدم ورود: 1) وجود تاریخچه اختلال نورولوژیک 2) بیماری‌های رماتیسمی و التهابی 3) سرطان 4) ضایعات طناب نخاعی 5) سابقه عمل جراحی کمر و شکم 6) آسیب‌های ساختاری ستون فقرات 7) بارداری یا سابقه‌ی وضع حمل در یک سال اخیر 8) سابقه تمرین درمانی در ۳ماه اخیر
گروه‌های مداخله
گروه اول یاگروه کنترل درمان وتمرینات روتین فیزیوتراپی دریافت خواهندکرد و گروه دوم درمان روتین فیزیوتراپی را به همراه تمرین راه رفتن رو به جلو، عقب و به طرفین روی تردمیل، انجام خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های تعادلی استاتیک ، شاخص تعادل دینامیک ، دردوناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180714040466N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه غیاثی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 6708
آدرس ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر راه رفتن بر واکنش‌های پوسچرال ،درد و ناتوانی دربیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر راه رفتن بر واکنش‌های پوسچرال دربیماران کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمها و آقایان سن بین 18 تا 45سال درد مزمن کمر در ناحیه بین

دنده دوازدهم و کفل بدون ارجاع به اندام تحتانی ،که بیش از سه ماه طول کشیده شده و علت خاصی نداشته و سبب اشکال در عملکرد و ناتوانی فیزیکی شده و فروکش نکرده باشد افراد با تمایل ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه اختلال نورولوژیک بیماری‌های رماتیسمی سرطان ضایعات طناب نخاعی سابقه عمل جراحی آسیب‌های ساختاری ستون فقرات بارداری سابقه تمرین درمانی در ۳ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

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

به تعداد بیمارانی که در هر گروه وجود دارد،نوع درمان(گروه درمان الکتروتراپی وتمرینات روتین فیزیوتراپی و یا گروه درمان روتین الکتروتراپی فیزیوتراپی رابه همراه تمرینات راه رفتن روی تردمیل شامل راه رفتن روبه‌جلو، راه رفتن رو به عقب و راه رفتن به طرفین)بر روی کاغذنوشته می شود و هر کاغذ در درون یک پاکت در بسته قرار میگیرد.در ابتدای جلسه درمانی هربیمار، یکی از پاکتها به صورت تصادفی توسط درمانگر برداشته می شودو براساس آن تکنیک درمان بیمار انتخاب می شود.در صورت خروج هریک از بیماران از مطالعه،پاکت مربوط به گروه درمانی بیمار خارج شده،مجددا، جایگزین می شودو پاکتها مخلوط میگردند.

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 علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

۱-شاخص ثباتی استاتیک کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای ۶ هفته دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ثباتی استاتیک قدامی خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای ۶ هفته دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ثباتی استاتیک داخلی خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای ۶ هفته دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

4

شرح متغیر پیامد

شاخص ثباتی داینامیک کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای ۶ هفته دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

5

شرح متغیر پیامد

شاخص ثباتی داینامیک قدامی خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای ۶ هفته دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

6

شرح متغیر پیامد
شاخص ثباتی داینامیک داخلی خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای ۶ هفته دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بایودکس

7

شرح متغیر پیامد
شاخص شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای ۶ هفته دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
شاخص شدت ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای ۶ هفته دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: الکتروتراپی شامل بیست دقیقه TENS, بیست دقیقه اشعه مادون قرمز و تمرینات کششی و تقویتی و اکتیو آزاد کمری-لگنی، در مجموع مدت زمان یک جلسه فیزیوتراپی یک ساعت خواهد بود. سه روز در هفته و به مدت شش هفته ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین راه رفتن روی تردمیل شامل راه رفتن روبه جلو، راه رفتن رو به عقب و راه رفتن به طرفین خواهد بود. ابتدا مدت زمان ورزش با ده دقیقه راه رفتن رو به جلو آغاز خواهد شد. سپس در هر هفته راه رفتن به عقب و راه رفتن به طرفین به مدت پنج دقیقه اضافه خواهد شد به طوریکه در هفته پنجم تحقیق در مجموع مدت زمان راه رفتن روی تردمیل سی و پنج دقیقه شده و در همه جهات انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک رزمجو مقدم
نام کامل فرد مسوول
کیوان میرزاباقری
آدرس خیابان
خیابان کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813664855
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
keivan.mb@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نور محمد بخشایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست