پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر تمرین های ثبات دهنده کمری با تمرین های مکنزی بر ثبات کمری-لگنی و ضخامت عضلات عرضی شکم و مالتی فیدوس در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تمرین های ثبات دهنده کمری با تمرین های مکنزی بر ثبات کمری-لگنی و ضخامت عضلات عرضی شکم و مالتی فیدوس در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی است. این کارآزمایی بالینی در سال 1390 در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. سی بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. معیارهای ورود به مطالعه عبارت هستند از: درد غیر اختصاصی کمر که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته و سبب اختلال عملکرد شده، درد مزمن کمر با یا بدون ارجاع به اندام تحتانی و سن بین 18 تا50 سال. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: شکستگي تازه در کمر، فتق ديسك، بيماري های التهابي، اسپوندیلولیستزیس یا اسپوندیلولیزیس، بدخيمي، حاملگی و تشدید علایم (درد و ناتواني) بدنبال انجام تمرین. بیماران به صورت تصادفی (توالی تصادفی اعداد) در یکی از دو گروه تمرین های ثبات دهنده (15 نفر) و تمرین های مکنزی (15 نفر) قرار خواهند گرفت. درد (رتبه ای) با مقیاس دیداری درد، لوردوز کمر با خط کش انعطاف پذیر، دامنه فلکسیون و اکستانسیون کمر (سانتی متر) با آزمون تغییر یافته-تغییر یافته شوبر، ناتوانی (رتبه ای) با شاخص رتبه ای عملکرد، ثبات کمری-لگنی با بیوفیدبک فشاری و ضخامت عضلات عرضی شکم و مالتی فیدوس با اولتراسونوگرافی قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهند شد. برنامه تمرین برای هر دو گروه شامل 18 جلسه تمرین طی 6 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه حدود یک ساعت خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107197057N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-24, ۱۳۹۱/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-24, ۱۳۹۱/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اکبري

نام سازمان / نهاد

گروه فيزيوتراپي، دانشكده توانبخشي، دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

akbari_mo@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فنآوري دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین های ثبات دهنده کمری با تمرین های مکنزی بر ثبات کمری-لگنی و ضخامت عضلات عرضی شکم و مالتی فیدوس در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین های ثبات دهنده کمری بر کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: درد غیر اختصاصی کمر که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته و سبب اختلال در عملکرد شده؛ درد مزمن کمر با یا بدون ارجاع

به اندام تحتانی و سن بین تا 50 سال. معیارهای خروج: شکستگي تازه در کمر؛ فتق ديسك؛ بيماري های التهابي؛ اسپوندیلولیستزیس یا اسپوندیلولیزیس؛ بدخيمي؛ حاملگی و تشدید علائم (درد و ناتوانی) بدنبال انجام تمرین.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

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

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 پزشكي تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2012-01-18, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق
d.130.2025.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن غیر اختصاصي

کد ICD-10
M62.9

توصیف کد ICD-10
Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رتبه ای عملکرد

3

شرح متغیر پیامد
زاویه لوردوز کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش انعطاف پذیر

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فلکسیون و اکستانسیون کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تغییر یافته-تغییر یافته شوبر

5

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضلات عرضی شکم و مالتی فیدوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
ثبات کمری-لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوفیدبک فشاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرین های ثبات دهنده کمر: 18 جلسه تمرین طی 6 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه یک ساعت
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
تمرین های مکنزی: 18 جلسه تمرین طی 6 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه یک ساعت
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك فیزیوتراپي، دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظري، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي تهران، طبقه چهارم
شهر
تهران
ردیف بودجه
Grant for Research
کد بودجه
90/123700/07
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبري
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارمیرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظري، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی.
شهر
تهران
کد پستی
15459-13187
تلفن
+98 21222280512
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
Akbari_mo@tums.ac.ir; Akbarimo43@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبري
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظري، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی.
شهر
تهران
کد پستی
15459-13187
تلفن
+98 21222250812
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
Akbari_mo@tums.ac.ir; Akbarimo43@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری

موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظري، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی.
شهر
تهران
کد پستی
15459-13187
تلفن
+98 21222280512
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
Akbari_mo@tums.ac.ir; Akbarimo43@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی