

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تمرین های ثابت 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 ثابت 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 غیر اختصاصی 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 تا 50 سال. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: شکستگی تازه در کمر، فتق دیسک، بیماری های التهابی، اسپوندیلولیتیزیس یا اسپوندیلولیزیس، بدخیمی، حاملگی و تشدید علائم (درد و ناتوانی) بدنال انجام تمرین. بیماران به صورت تصادفی (توالی تصادفی اعداد) در یکی از دو گروه تمرین های ثابت 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 بیوفیدیک 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: 24-08-2012، ۱۳۹۱/۰۶/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/03, 2012-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اکبری

نام سازمان / نهاد

گروه فیزیوتراپی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8051 2222 21 98+

آدرس ایمیل

akbari_mo@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 ثابت 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 ثابت 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: شکستگی تازه در کمر؛ فتق دیسک؛ بیماری‌های التهابی؛ اسپوندیلولیزتیزیس یا اسپوندیلولیزیس؛ بدخیمی؛ حاملگی و تشدید علائم (درد و ناتوانی) بدنبال انجام تمرین.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری 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

بیوفیدیک فشاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/28, 2012-01-18

کد کمیته اخلاق

d.130.2025.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

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

کلینیک فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمد اکبری

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد اکبری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی.

شهر

تهران

کد پستی

15459-13187

تلفن

21222280512 98+

فکس

0946 2222 21 98+

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 پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد اکبری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی.

شهر

تهران

کد پستی

15459-13187

تلفن

21222250812 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

Akbari_mo@tums.ac.ir; Akbarimo43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد اکبری

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

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