

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه ی تاثیر تمرینات انتخابی پيلاتس و ويليامز بر استقامت عضلات شکمی ، انعطاف پذیری عضلات پشتی تنه و درد کمر در مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تمرینات انتخابی پيلاتس و ويليامز بر استقامت عضلات شکمی، انعطاف پذیری عضلات پشتی تنه و درد کمر در مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی تحت درمان الکتروترای است. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی کور نشده است. چهل بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی به وسیله روش بلوک های جایگشتی به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم و سپس با دو شیوه متفاوت تکنیک های تمرین درمانی، درمان خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه: مردان 20 تا 50 سال دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی که بیش از 3 ماه و کم تر از 2 سال است که از درد ناحیه کمر رنج می برند و نیاز به تمرین از نوع فلکسوری دارند. شرایط خروج از مطالعه: افزایش درد کمر و ناتوانی در ادامه درمان این بیماران به محض ورود به مطالعه، از نظر تست های کرانچ، سیت اند ریچ و مقیاس رتبه بندی عددی درد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه یک، درمان الکتروترای و سپس تمرینات انتخابی پيلاتس را دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه دو، درمان الکتروترای و سپس تمرینات ويليامز را دریافت خواهند کرد. هر دو گروه 10 جلسه درمانی را به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. درمان الکتروترای در هر دو گروه مشابه بوده و بر روی ناحیه دردناک کمر اعمال خواهد شد. درمان الکتروترای شامل 20 دقیقه جریان تنس فرکانس پایین و هات پک و سپس 5 دقیقه اولتراسوند مداوم می باشد. بیماران بعد از اتمام 10 جلسه مداخله دوباره مورد ارزیابی قرار می گیرند. 4 هفته بعد نیز درد بیماران ارزیابی خواهد شد. استقامت عضلات شکمی، انعطاف پذیری عضلات پشتی تنه و درد پیامدهای اولیه هستند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثريا پيروي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5108 1626 71 98+

آدرس ایمیل

piroozis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تمرینات انتخابی پيلاتس و ويليامز بر استقامت عضلات شکمی ، انعطاف پذیری عضلات پشتی تنه و درد کمر در مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات پيلاتس بر درمان کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مردان 20 تا 50 سال دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی که بیش از 3 ماه و کم تر از 2 سال است که از درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406169440N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۶, 07-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-07, ۱۳۹۴/۰۵/۱۶

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کرانچ

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری عضلات پشتی تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سیت اند ریچ

3

شرح متغیر پیامد

درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نسبت وزن به مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمان الکتروتراپی شامل 20 دقیقه تنس فرکانس پایین و هات پک و 5 دقیقه اولتراسوند مداوم و سپس بسته تمرینات انتخابی پیلاتس به مدت 10 جلسه دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل درمان الکتروتراپی شامل 20 دقیقه تنس فرکانس پایین و هات پک و 5 دقیقه اولتراسوند مداوم و سپس تمرینات ویلیامز را در 10 جلسه دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

ناحیه کمر رنج می برند و سابقه بیماری های روماتیسمی، نورولوژیک و مادرزادی، اختلالات سیستم های عصبی و شناختی، شکستگی ها و در رفتگی های ناحیه کمر و لگن، فتق های دیسک های لومبار، دیسفانکشن های مفصل ساکروایلیاک و همچنین کمردرد حاد را نداشته اند. نیاز به تمرین از نوع فلکسوری دارند و تا کنون هیچ نوع تمرین درمانی به منظور درمان کمردرد، افزایش استقامت عضلات شکمی و انعطاف پذیری عضلات پشتی تنه نگرفته اند. شرایط خروج از مطالعه: افزایش درد کمر و ناتوانایی در ادامه درمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 شیراز

آدرس خیابان

استان فارس، شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

1393/12/15, 2015-03-06

کد کمیته اخلاق

CT-9372-7402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

low back pain

کد ICD-10

M54.5

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

رامین فلاح زاده

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رامین فلاح زاده

موقعیت شغلی

لیسانس / دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، کوچه یک ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0985 3825 71 98+

فکس

ایمیل

raminfallahzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا پیروزی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، کوچه یک ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

piroozis@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.rehab.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رامین فلاح زاده

موقعیت شغلی

لیسانس / دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، کوچه یک ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0985 3825 71 98+

فکس

ایمیل

raminfallahzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.rehab.sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی