پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مداخله شخصی سازی شده اینترنتی در درمان کمردرد غیر اختصاصی طول کشیده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر مداخله شخصی سازی شده اینترنتی نسبت غیر شخصی سازی شده در درمان کمردرد طول کشیده غیر اختصاصی
روش: تعداد 81 فرد مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی طول کشیده که دارای فاکتورهای ورود شامل سن 65- 18 سال و ابتلا به کمر درد غیر اختصاصی بیش از 6 هفته و فاکتورهای خروج شامل سابقه کنسر ، کاهش وزن زیاد در چند ماه اخیر ، عدم کنترل ادرار و مدفوع ، احساس بی حسی و گز گز و سوزن شدن در ناحیه پایین زانو ، سبقه تروما اخیر به کمر و...حاملگی و درد شبانه و مصرف کورتون خوراکی به صورت تصادفی به دو گروه 40 (کنترل)و 40(مداخله) تقسیم میشوند. در گروه مداخله ورزش درمانی شامل ورزشهای تقویتی و کششی عضلات کمر و ورزشهای پایداری مرکزی , و اطلاعات لازم در مورد کمردرد به صورت اینترنتی و شخصی سازی شده و هفتگی تا پایان مطالعه ارائه میشود . گروه کنترل هم در ابتدای مطالعه کلیه ورزشها و اطلاعات مفید برای کمردرد را بصورت یکجا در سایت اینترنتی دریافت میکنند. افراد مورد مطالعه در بدو ورود و 12 هفته بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند.از(10 – 0) VAS برای تعیین شدت درد و از Roland morris disability questionnaire برای تعیین میزان ناتوانی و از پرسشنامه سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL –BREF) برای بررسی کیفیت زندگی استفاده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121211736N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-27, ۱۳۹۱/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-27, ۱۳۹۱/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تقدیر

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 0227

آدرس ایمیل

taghdir_f@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مداخله شخصی سازی شده اینترنتی در درمان کمردرد غیر اختصاصی طول کشیده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شخصی سازی شده اینترنتی در کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: شامل: 1- سن 65- 18 سال 2- ابتلا به کمر درد غیر اختصاصی بیش از 6 هفته 3-دسترسی به اینترنت و داشتن ایمیل 4- قادر به نوشتن و خواندن زبان فارسی. معیارهای خروج : 1- داشتن علایم خطر مثل • سابقه کنسر ، • کاهش وزن زیاد در چند ماه اخیر ، • ضعف و بیحالی ، • تب ، • عدم کنترل ادرار و مدفوع ، • احساس بی حسی و گز گز و سوزن شدن در ناحیه پایین زانو ، • سابقه تروما اخیر به کمر 2- تصمیم به انجام جراحی روی مهره های کمری 3- استفاده از ویلچر 4- داشتن ناتوانی دیگری علاوه بر کمردرد 5- داشتن بیماری خاصی که نیاز به درمان دارویی یا جراحی خاص داشته باشد 6- حاملگی 7-درد شبانه 8- مصرف کورتون خوراکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران - بلوار کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پزشکی - ساختمان اخلاق پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
92015320746

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای موسکولواسکلتال و بافت همبند
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain Loin pain Low back strain Lumbago NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز دهی آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان ناتوانی رولند موریس برای تعیین میزان ناتوانی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرسشنامه سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL) –BREF برای بررسی کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ورزش درمانی شامل ورزشهای تقویتی و کششی عضلات کمر و ورزشهای تقویت عضلات پایداری مرکزی , و اطلاعات لازم در مورد کمردرد به صورت اینترنتی و شخصی سازی شده و هفتگی تا پایان مطالعه ارائه میشود .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل هم در ابتدای مطالعه کلیه ورزشهای کششی و قدرتی عضلات کمر و تقویتی عضلات پایداری مرکزی و اطلاعات مفید برای کمردرد را بصورت یکجا در سایت اینترنتی دریافت می کنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تقدیر
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد پلاک 7
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
تهران - بلوار کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پزشکی دانشگاه 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
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتررامین کردی
موقعیت شغلی
دانشیار - دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - تقاطع جلال آل احمد-بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف
شهر
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
ایمیل
ramin_kordi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تقدیر
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - تقاطع جلال آل احمد-بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف
شهر
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
taghdir_f@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
فاروق طائی
موقعیت شغلی
دانشجوی سال آخر پزشکی و پژوهشگر- دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - تقاطع جلال آل احمد-بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف
شهر
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
faroughtaee@gmail.com
آدرس صفحه وب

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