پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی افزودن درمان شناختی-رفتاری ترس به تمرینات ثباتی بر روی فعالیت اتوماتیک و ارادی عضلات در افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه ارزیابی تاثیر افزودن درمان شناختی-رفتاری ترس به تمرینات ثباتی بر روی فعالیت اتوماتیک و ارادی عضلات در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی است. این مطالعه از نوع کارآزماییبالینی دو سو کور می باشد.افراد با کمردرد مزمن غیراختصاصی که حداقل 3 ماه از دردشان می گذرد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و 8 هفته تحت درمان تمرینات ثباتی و درمان شناختی-رفتاری قرار می گیرند. افراد دارای درد منتشر به زیر زانو یا علایم عصبی ناشی از درگیری ریشه ی عصبی و جراحی های ستون فقرات و باردار از مطالعه خارج می شوند. پیامد مورد مطالعه بررسی میزان فعالیت اتوماتیک و ارادی عضلات شکم، درد، ترس و ناتوانی است. ارزیابی قبل و بعد از 8 هفته مداخله انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020716514N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم همتی بروجنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1444 0225

آدرس ایمیل

nhemati@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن درمان شناختی-رفتاری ترس به تمرینات ثباتی بر روی فعالیت اتوماتیک و ارادی عضلات در افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی-رفتاری ترس در فراد مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شاخص ورود به مطالعه: زنان سال با سابقه کمردرد که حدود 3 ماه از شروع درد بگذرد و هیچ علت مشخصی در مورد عت کمر درد ذکر نشده باشد و در زمان انجام آزمون درد نداشته یا حداکثر شدت درد آنها بر اساس مقیاس VAS سه یا کمتر باشد اشاخص خروج از مطالعه: فراد با مشکلات تنفسی; علایم عصبی ناشی از فشار روی ریشه ی عصب; روماتیسم و سایر بیماری های سیستمیک و متابولیک; بدخیمی; عفونت; ناهنجاری های ساختاری ستون فقرات; سابقه جراحی ستون فقرات; بارداری; شکستگی مهره و ضربات حاد حذف می شوند. مصرف داروهای ضددرد; وجود آسیب شناسی روانی جدی مثل افکار خودکشی; عدم توافق بیمار در خصوص روش شناختی-رفتاری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3
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
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان_بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-05, ۱۳۹۲/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
92/415444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M95, M96,
توصیف کد ICD-10
disorders of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت اتوماتیک عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ترس از درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری ترس از درد

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Roland and Morris

4

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای اجتنابی ترس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان شناختی-رفتاری است. شامل تکنیک های رفتاری و شناختی است و بر اساس افکاری که روی رفتار و احساس فرد تاثیر می گذارد و آن را تحریک می کند پایه ریزی شده است. در این درمان افکار و رفتارهای غیرتطابقی با استفاده از تکنیک های ساختاری هدف قرار می گیرند و هدف تشخیص و به چالش کشیدن و به دنبال آن تغییر الگوهای مضر افکاری و رفتاری است. طی 8 هفته و هفته ای 1 بار با صحبت با بیمار انجام میشود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مداخله تمرینات ثباتی: تمریناتی که با هدف بهینه سازی فعالیت عضلات اطراف مفصل و افزایش هماهنگی بین آنها با حداقل نیروی فشارنده به مفصل انجام می گیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نسیم همتی بروجنی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان_بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
نسیم همتی بروجنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از پل سیدخندان، کوچه ی پیروز، پلاک 29، واحد 1
شهر
تهران
کد پستی
1661739634
تلفن
+98 21 2287 0910
فکس
ایمیل
nasimhb@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان_بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1444 0225
فکس
ایمیل
rosehed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
نسیم همتی بروجنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از پل سیدخندان، کوچه ی پیروز، پلاک 29، واحد11
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2287 0910
فکس
ایمیل
nasimhb@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