

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر تمرین درمانی گروهی به همراه بسته آموزشی در مقایسه با درمانهای رایج فیزیوتراپی در بهبود بیماران مبتلا به کمر درد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تمرین درمانی گروهی و بسته آموزشی در مقایسه با درمانهای رایج فیزیوتراپی در درمان کمردرد مزمن می باشد که به روش کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی تصادفی یک سوکور بر روی 70 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان (35 نفر در هر گروه) خواهد بود. بیماران 18-65 ساله مبتلا به کمردرد مزمن بیشتر از سه ماه به صورت راندوم درد گروه مورد و شاهد مورد وارد مطالعه شده و بیماران که کمتر از سه ماه کمردرد داشته اند و یا دچار بیماری طی شناخته شده باشند از مطالعه حذف می گردند. اطلاعات اولیه اعم از سن، جنس، میزان تحصیلات، شغل، شاخص توده بدنی، سابقه بیماری های قلبی، سابقه درمان ثبت خواهد شد. دو گروه از نظر متغیرهای یاد شده همانند سازی خواهند شد. در گروه شاهد درمان فیزیوتراپی رایج شامل Tens, Ultrasound, Hot pack, Laser و ورزش های روتین فیزیوتراپی 3 بار در هفته حد اکثر تا 6 هفته و برای گروه مورد نیز درمان فیزیوتراپی رایج علاوه تمرین درمانی گروهی و آموزش انجام آن به صورت هفتگی (یک ساعت در هفته) تا 6 هفته به همراه بسته آموزشی و توصیه به اجرای برنامه پیاده روی منظم به صورت 3 بار در هفته، در نظر گرفته خواهد شد. بیماران قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله و سپس یک ماه و 2 ماه بعد از اتمام دوره درمان مورد پیگیری قرار میگیرند. در هر مرحله متغیرها شامل میزان درد (اسکور درد (VAS))، ناتوانایی عملکردی (پرسشنامه Oswestry)، وضعیت تنفسی بیمار (اسپیرومتری (FEV1, FVC)) و وضعیت ستون فقرات (آزمون Single limb stance) مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارمین صهبا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3335 23 98+

آدرس ایمیل

armin@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین درمانی گروهی به همراه بسته آموزشی در مقایسه با درمانهای رایج فیزیوتراپی در بهبود بیماران مبتلا به کمر درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین درمانی گروهی و بسته آموزشی در بهبود کمر درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شاخصهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با علل مکانیکال که طول دوره بیماری بیش از سه ماه باشد؛ بیماران اعم از زن و مرد با محدوده سنی 18-65 سال؛ عدم انجام جراحی ستون فقرات طی یک سال گذشته شاخصهای خروج از مطالعه: طول دوره کمر درد کمتر از سه ماه؛ سابقه ابتلا به بیماری های التهابی سیستمیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041921847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-31, ۱۳۹۴/۰۶/۰۹

مانند روماتوئید آرتریت؛ بیماران مبتلا به تنگی شدید کانال نخاعی، اسپوندیلو لیستزیس، فیرومیالژی؛ بیماران مبتلا به سرطان و بیماری که به تازگی تحت شیمی درمانی و رادیوتراپی قرار گرفته اند؛ زنان باردار؛ ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی؛ بیماران مبتلا به مشکلات عصبی و روحی روانی شدید؛ سابقه جراحی ستون فقرات؛ فیزیوتراپی طی 6 ماه گذشته بر روی ستون فقرات؛ افراد بی سواد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

17-03-2015, 1393/12/26

کد کمیته اخلاق

93/584659

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

m54.5

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و در پایان ماه اول و دوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

vas

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانایی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و در پایان ماه اول و دوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry Disability Index

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و در پایان ماه اول و دوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی رایج بعلاوه تمرین درمانی گروهی که به صورت کلاسهای گروهی برگزار شده توسط فیزیوتراپیست و یک بار در هفته خواهد بود و اجرای برنامه پیاده روی منظم به صورت 4 روز در هفته و هر روز 10 دقیقه شروع نموده و به تدریج زمان پیاده روی بسته به توان بیمار افزایش و به روزی 30 دقیقه، 5 روز در هفته به صورت منظم خواهد رسید. طول دوره درمان 6 هفته خواهد بود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان فیزیوتراپی رایج تا 6 هفته شامل Tens, Ultrasound, Hot pack, Laser و ورزش های روتین فیزیوتراپی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

2332 3332 23 98+
فکس
2332 3332 23 98+
ایمیل
arminsahba@yahoo.com
آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
آرمین صهبا
آدرس خیابان
سمنان، میدان سعدی، کلینیک فیزیوتراپی ابن سینا
شهر
سمنان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عموزاده خلیلی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، میدان سعدی، کلینیک فیزیوتراپی ابن سینا
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
2332 3332 23 98+
فکس
2332 3332 23 98+
ایمیل
moh35ir@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
آرمین صهبا
موقعیت شغلی
کارشناس فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، میدان سعدی، کلینیک فیزیوتراپی ابن سینا
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
2332 3332 23 98+
فکس
2332 3332 23 98+
ایمیل
arminsahba@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
آرمین صهبا
موقعیت شغلی
کارشناس فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، میدان سعدی، کلینیک فیزیوتراپی ابن سینا
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز