

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر هیپنوتراپی همراه با فیزیوتراپی بر شدت درد، آشفتگی روانشناختی و ناتوانی کارکردی بیماران دچار کمر درد غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: اثر بخشی هیپنوتراپی همراه با فیزیوتراپی بر شدت درد و ناتوانی کارکردی و آشفتگی روانشناختی بیماران دچار کمر درد غیر اختصاصی می باشد. معیارهای ورود: سن 20 تا 45 سال؛ تشخیص کمر درد غیر اختصاصی توسط متخصص ارتوپد؛ سواد بالا تر از سیکل؛ دارا بودن نمره تلقین پذیری بالاتر از 3 در آزمون تلقین پذیری اشپیگل. معیارهای خروج: اختلالات سایکوتیک؛ عدم مشارکت در جلسات روان درمانی همزمان. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه را بیماران مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی طباطبایی سمنان که با تشخیص درد غیر اختصاصی کمر از بهمن 1394 لغایت خرداد 1395 مراجعه نموده اند، با روش نمونه گیری ساده تصادفی و به طور میانگین حدود 30 بیمار که 2 گروه مساوی 15 نفر کنترل و مداخله تشکیل می دهند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن و پیامدهای اولیه: به منظور کنترل متغیرهای مخدوش کننده، پیش از شروع درمان، بیماران با توجه به متغیرهای خصیصه ای مانند سن و جنسیت و همچنین متغیرهای سطح تحصیلات و شدت درد همناسازی می شوند. در گروه کنترل تنها 10 جلسه فیزیوتراپی و در گروه مداخله 6 جلسه هیپنوتراپی (یک جلسه در میان فیزیوتراپی) همراه با 10 جلسه فیزیوتراپی انجام که هیپنوتراپی به مدت 60 دقیقه پیش از فیزیوتراپی طبق پروتکل های ارائه شده عملیاتی و اجرا می گردند. در جلسه اول سنجش های مورد نیاز صورت گرفته و خطوط پایه تعیین می شوند. در جلسه چهارم برای بار دوم سنجش ها صورت گرفته و یک بار دیگر در پایان درمان سنجش ها صورت می گیرند.

نام
نادر ابازری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0585 5514 21 98+
آدرس ایمیل
abazari@semnan.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/11/20, 2016-02-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/03/31, 2016-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هیپنوتراپی همراه با فیزیوتراپی بر شدت درد، آشفتگی روانشناختی و ناتوانی کارکردی بیماران دچار کمر درد غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هیپنوتراپی همراه با فیزیوتراپی بر شدت درد، آشفتگی روانشناختی و ناتوانی کارکردی بیماران دچار کمر درد غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 45 سال؛ تشخیص کمر درد غیر اختصاصی توسط متخصص ارتوپد؛ سواد بالا تر از سیکل؛ دارا بودن نمره تلقین پذیری بالاتر از 3 در آزمون تلقین پذیری اشپیگل. معیارهای خروج: اختلالات سایکوتیک؛ عدم مشارکت در جلسات روان درمانی همزمان.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011926111N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/12, 01-05-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/12, 2016-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 76 ساله تا سن 49 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

یک سوپه 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

1366757558

تاریخ تایید

1394/10/28, 2016-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه چهارم، پس از درمان، سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عددی سنجش شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

آشفتگی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه چهارم مداخله، پس از مداخله، سه ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی کارکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، جلسه چهارم درمان، پس از درمان، سه ماه پس از

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش ناتوانی کارکردی موریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر به طور تصادفی در گروه قرار می‌گیرند. در این

گروه 6 جلسه هیپنوتراپی همراه با 10 جلسه فیزیوتراپی انجام می

شود. در طول درمان هیپنوتراپی به مدت 60 دقیقه پیش از فیزیوتراپی

اجرا می‌گردد. در جلسه اول سنجش‌های مورد نیاز صورت گرفته و

خطوط پایه تعیین می‌شوند. هیپنوتراپی یک جلسه در میان فیزیوتراپی

اجرا می‌گردد. فیزیوتراپی و هیپنوتراپی طبق پروتکل‌های ارائه شده

عملیاتی می‌گردند. در جلسه چهارم برای بار دوم سنجش‌ها صورت

گرفته و یک بار دیگر در پایان درمان سنجش‌ها صورت می‌گیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 نفر به طور تصادفی در گروه قرار می‌گیرند. در این

گروه تنها 10 جلسه فیزیوتراپی انجام می‌شود. فیزیوتراپی طبق

پروتکل‌های ارائه شده عملیاتی می‌گردند. در جلسه چهارم برای بار

دوم سنجش‌ها صورت گرفته و یک بار دیگر در پایان درمان سنجش‌ها

صورت می‌گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی هلال احمر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
نادر اباذری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مهدیشهر، دربند، دانشگاه سمنان
شهر
مهدیشهر
کد پستی
3519899951
تلفن
8996 3344 23 98+
فکس
8999 3344 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
نادر اباذری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مهدیشهر، دربند، دانشگاه سمنان
شهر
مهدیشهر
کد پستی
3519899951
تلفن
8996 3344 23 98+
فکس
8999 3344 23 98+
ایمیل
are20935@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

نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسحق رحیمیان بوگر
آدرس خیابان
سمنان، میدان سعدی، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه 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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحق رحیمیان بوگر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانشناسی سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
8996 3344 23 98+
فکس
8999 3344 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

