پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ارتز لومبوساکرال بر دینامیک راه رفتن افراد مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به هدف تعیین اثربخشی ارتز لومبوساکرال در دینامیك راه رفتن افراد مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن انجام خواهد شد. به این معنی که آیا ارتز لومبوساکرال با سیستم دینامیکی بدن در تعامل است و سیستم اعصاب مرکزی آن را در چرخه کنترلی خود به حساب می آورد یا ارتز تنها اثر موضعی دارد.

طراحی

تعداد 24 نفر افراد دارای کمردرد غیراختصاصی مزمن، در این مطالعه شرکت خواهند کرد. در این مطالعه افراد با گروه های موازی تصادفی شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر روی تردمیل و آنالیز حرکت با 8 دوربین در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه ایران راه می روند و ثبت داده در روز اول مراجعه، سه هفته و شش هفته بعد ار شروع درمان و یک ماه بعد از اتمام درمان انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن با شدت درد درجه 1 تا 6 برای حداقل 6 ماه که سن آنها بین 18 تا 50 سال باشد، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با اختلالات قابل تشخیص ستون فقرات، سابقه انتشار درد عصبی تیرکشنده به سمت انتهای اندام تحتانی و استفاده قبلی از هر گونه ساپورت کمری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله افراد تحت درمان فیزیوتراپی (الکتروتراپی و تمرین درمانی) قرار خواهد گرفت و ارتز لومبوساکرال را طبق پروتکل ارائه شده برای 6 هفته می پوشند و گروه کنترل تنها تحت درمان فیزیوتراپی در مدت 6 هفته قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ شاخص ناتوانی؛ باورهای اجتناب از درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تکمیل اطلاعات پس از اتمام مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072828310N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-25, ۱۳۹۵/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-25, ۱۳۹۵/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سنجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

ext. 198 8051 2222 21 98+

آدرس ایمیل

sanjarima@alum.sharif.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتز لومبوساکرال بر دینامیک راه رفتن افراد مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتز لومبوساکرال در درمان کمردرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شدت کمردرد با درجه 1 تا 6 وجود علائم و درد برای حداقل 6 ماه ۳ماه فاصله از آخرین دوره درمان دوره های تشدید و تخفیف در طول دوره کمردرد سن بین 18 تا 50 سال توانایی راه رفتن با سرعت ترجیحی خود به مدت 10 دقیقه یا 600 متر بدون اینکه درد مانع از راه رفتن آنها گردد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات قابل تشخیص ستون فقرات مانند فتق دیسک، اسپوندیلولیستزیس سابقه انتشار درد به سمت انتهای اندام تحتانی سابقه جراحی ستون فقرات سابقه تروما در هر سنی که منجر به پاتولوژی جدی مانند دررفتگی، شکستگی و کشیدگی در ناحیه ستون فقرات شده باشد هرگونه آسیب یا مداخلات جراحی در لگن و اندام تحتانی استفاده از داروهایی که راه‌رفتن را مختل نماید استفاده قبلی از هر گونه ساپورت کمری عدم تعادل در راه رفتن و استفاده از وسایل کمکی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک محدود انجام شد که در آن اندازه بلوک به طور تصادفی از دو تا چهار متغیر بود و نسبت تخصیص آن 1: 1 بود. فردی مستقل این تخصیص را از طریق پاکت های مهر و موم شده و مات انجام داد و سپس شماره گذاری کرد تا از پنهان سازی اطمینان حاصل شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص افراد واجد شرایط به گروه کنترل و مداخله کور بودند. در حالی که تجزیه و تحلیل داده ها نیز به صورت کور، انجام شده بود، به دلیل ماهیت مداخله (انجام فیزیوتراپی و پوشیدن کمربند) در هر دو گروه ، کور بودن شرکت کنندگان و ارزیابی کننده در هنگام انجام آزمون امری غیرممکن بود و انجام نشد.
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تاریخ تایید
2015-05-25, ۱۳۹۴/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.3.41051230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد غیر اختصاصی مزمن
کد ICD-10
M54.9
توصیف کد ICD-10
Dorsalgia, unspecified , Backache NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه هفته بعد از مداخله، شش هفته تعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه هفته بعد از مداخله، شش هفته تعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس ناتوانی اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه هفته بعد از مداخله، شش هفته تعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای اجتنابی ناشی از ترس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مقیاس فراکتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته بعد از مداخله، شش هفته تعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت، ارتباط توانی بین افت و خیزهای سری زمانی گامها از طریق محاسبه شیب نمودار لگاریتمی افت و خیز گامها برحسب زمان.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله افراد تحت درمان فیزیوتراپی (الکتروتراپی و تمرین درمانی) برای 6 هفته قرار خواهد گرفت و ارتز لومبوساکرال را برای 6 هفته به مدت 8 ساعت در روز می پوشند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل تنها تحت درمان فیزیوتراپی (الکتروتراپی و تمرین درمانی) در مدت 6 هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم حکمت فرد

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 8052

ایمیل

sanjarima@alum.sharif.edu

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضي ناصربخت

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 8052

ایمیل

sanjarima@alum.sharif.edu

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی سنجری

موقعیت شغلی

دکترای تحصصی بیومکانیک/ استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

sanjarima@alum.sharif.edu

آدرس صفحه وب

http://rehab.iums.ac.ir/sanjari.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی سنجری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیومکانیک

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

sanjarima@alum.sharif.edu

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم حکمت فرد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد ارتز، پروتز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

ایمیل

ma.hekmat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات افراد، اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج در صورت درخواست محققان.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر گونه آنالیز جانبی باید تحت نظارت محققین این مطالعه آنجام گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به درخواست هایی که از طریق پست الکترونیکی: ma.hekmat@yahoo.com دریافت می شود، پاسخ داده خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شناخت افراد محقق و صحت سنجی ارتباط مطالعه آنها با افراد شرکت کننده در این مطالعه. شرایط به تفصیل در ایمیل به افراد متقاضی تصریح می شود.

سایر توضیحات