

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

کارآزمایی بالینی تاثیر فناوری توانبخشی از راه دور بر درد، شاخص های بالینی تعادل، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش " تعیین تاثیر توانبخشی از راه دور بر درد، شاخص های بالینی تعادل، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی " است. جامعه پژوهش شامل کلیه افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی است. معیار های ورود به مطالعه مبتلا بودن به کمردرد بیش از سه ماه بدون هیچ گونه علت پاتولوژی و سن بین 18-55، داشتن تلفن همراه هوشمند یا تبلت و معیار های خروج شامل سابقه جراحی ستون فقرات و فتق دیسک است. نمونه مطالعه (20 نفر) با روش نمونه گیری هدفمند و داوطلبانه انتخاب و به روش بلوک بندی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. کورسازی مطالعه از نوع دوسویه کورمی باشد. آزمون های قبل از مداخله شامل شدت درد، شاخص های بالینی تعادل، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی می باشد. برنامه تمرینی طی 4 هفته از طریق اپلیکیشن طراحی شده برای این مطالعه، برای گروه مداخله ارسال خواهد شد اما گروه کنترل در هیچ طرح درمانی شرکت نمی کنند و فقط مراقبت معمول خود را دریافت می کنند. یک هفته پس از انجام مداخلات آزمون های پس از مداخله انجام میشود. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه اسوستری، پرسشنامه کیفیت زندگی، تست تعادل و شاخص شماره ای درد استفاده خواهد شد. پیامد مورد انتظار تفاوت میزان شدت درد، شاخص های بالینی تعادل، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070528809N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **30-12-2016**, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۰, 2016-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نیکنام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی

پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0108 825 917 98+

آدرس ایمیل

stud2380082006@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر فناوری توانبخشی از راه دور بر درد، شاخص های بالینی تعادل، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فناوری توانبخشی از راه دور بر کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران زن و مرد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی، سن 18-55 سال، مبتلا بودن به کمردرد بیش از سه ماه بدون هیچ گونه علت پاتولوژیک، فقدان هر گونه سابقه جراحی یا بیماریهای مداخله گر (مانند عفونت، سرطان، بیماریهای التهابی، پوکی استخوان)، تأیید کمردرد توسط متخصص ارتوپدی، داشتن نمره کمتر از

6 در آزمون شماره ای درد، دارا بودن امتیاز ناتوانی متوسط (20-25) از پرسشنامه اسوستری، دسترسی به اینترنت، دارا بودن تلفن همراه هوشمند یا لپ تاپ معیار خروج: انجام فعالیت های بدنی منظم حداقل سه بار در هر هفته 30 تا 45 دقیقه، سابقه جراحی ستون فقرات و فتق دیسک، درد ناحیه ستون فقرات همراه با تب و لرز، خشکی صبیگانه، بیماری التهابی وجود شکستگی در ستون فقرات که دال بر وجود پوکی استخوان می باشد، بدخیمی ها، روماتیسم، سایر بیماریهای عفونی سیستمیک، سابقه شکستگی مهره ها ، لگن و اندام تحتانی، مصرف منظم داروهای داروهای ضد التهاب و ضد درد، بارداری بودن زنان یا کمتر از 6 ماه از دوران پس بارداری آن گذشته باشد، داشتن شاخص توده بدنی 30 یا بیش تر از 30 ، التهاب مفاصل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی افراد با روش بلوک بندی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز.ایران

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/18, 2016-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.123

کمردرد مزمن 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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخلات و یک هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از شاخص شماره ای اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های بالینی تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

از آزمون ایستادن روی یک پا برای اندازه گیری تعادل ایستا و برای

اندازه گیری تعادل پویا 1 ، آزمون تعادل ستاره Star Excursion

Balance Test

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخلات و یک هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازگیری با استفاده از پرسشنامه اسوستری

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخلات و یک هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازگیری با پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

یه هفته بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گروه مداخله: پنج قطعه فیلم آموزشی حاوی مراحل انجام تمرینات تهیه خواهد شد و برنامه تمرینی در 12 جلسه طی 4 هفته و هر هفته سه جلسه، هر جلسه حدود 30 تا 45 دقیقه بر اساس پروتکل درمانی تعیین شده و از طریق اپلیکیشن طراحی شده برای این پژوهش برای گروه مداخله ارسال میشود. هر جلسه در 4 قسمت طراحی می شود: گرم کردن، اجرای برنامه های تمرینی، سرد کردن، پرسش و پاسخ.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در هیچ طرح درمانی به خصوصی شرکت نخواهند کرد و تنها مراقبت معمول را دریافت می کنند

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نیکنام
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ابیوردی 1، دانشکده توانبخشی.
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دستغیب
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نیکنام
آدرس خیابان
شیراز - خیابان حافظ - جنب باغ ملی
شهر
شیراز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نیکنام
آدرس خیابان
شیراز. ابتدای بلوار چمران

شهر
شیراز

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نیکنام
آدرس خیابان
شیراز. میدان نمازی. جنب انتقال خون. کلینک فوق تخصصی امام رضا
شهر
شیراز

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نیکنام
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب انتقال خون، کلینک فوق تخصصی و تخصصی نمازی.
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نیکنام
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، بین خیابان فلسطین و ملاصدرا، کوچه 29، ساختمان دیاموند (الماس)، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز- دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نیکنام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فناوری اطلاعات سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، کوچه 29، ساختمان الماس، دانشکده

مدیریت و اطلاع رسانی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7746 2340 71 98+

فکس

0039 3234 71 98+

ایمیل

stud2380082006@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه مدیریت و انفورماتیک پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رکسانا شریفیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مدیریت اطلاعات سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، کوچه 29، ساختمان الماس، دانشکده

مدیریت و اطلاع رسانی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7746 2340 71 98+

فکس

0039 3234 71 98+

ایمیل

sharifianr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نیکنام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، کوچه 29، ساختمان الماس، دانشکده

مدیریت و اطلاع رسانی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

f_niknam1369@yahoo.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