پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی تاثیرفناوری توانبخشی از راه دور بردرد، 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 بردرد، شاخص های بالینی تعادل، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمر درد 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 55-18 ، داشتن تلفن همراه هوشمند یا تبلت و معیار های خروج شامل سابقه جراحی ستون فقرات و فتق دیسک است. نمونه مطالعه(20نفر) 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 ازپرسشنامه 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: **2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

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

+98 917 825 0108

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 تاثیرفناوری توانبخشی از راه دور بردرد، شاخص های بالینی تعادل ، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرفناوری 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)، تائید 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 30تا 45 دقیقه، سابقه جراحی ستون فقرات و فتق دیسک، درد ناحیه ستون فقرات همراه با تب و لرز، خشکی صحبگاهی،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، باردار 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
تخصیص تصادفی افراد با روش بلوک بندی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و یک هفته بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص شماره ای اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های بالینی تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از آزمون ایستادن روی یک پا برای اندازه گیری تعادل ایستا و برای اندازه گیری تعادل پویا ا ، آزمون تعادل ستاره Star Excursion Balance Test

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و یک هفته بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازگیری با استفاده از پرسشنامه اوسوستری

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و یک هفته بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازگیری با پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یه هفته بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پنج قطعه فیلم آموزشی حاوی مراحل انجام تمرینات تهیه خواهد شد و برنامه تمرینی در 12 جلسه طی 4 هفته و هرهفته 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 وتنها 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 ابیوردی1، 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 ملي

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 رساني پزشكي

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
+98 71 2340 7746
فکس
+98 71 3234 0039
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
+98 71 2340 7746
فکس
+98 71 3234 0039
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