

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تاثیر پروتکل اصلاح شده ی ورزش درمانی به همراه مداخلات روانشناختی ویژه کارکنان پایور ارتش مبتلا به کمر درد دیسکوژنیک : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 2018-07-08

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 939 861 4772
آدرس ایمیل
a-shariat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروتکل اصلاح شده ی ورزش درمانی به همراه مداخلات روانشناختی ویژه کارکنان پایور ارتش مبتلا به کمر درد دیسکوژنیک : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروتکل اصلاح شده ی ورزش درمانی به همراه مداخلات روانشناختی ویژه کارکنان پایور ارتش مبتلا به کمر درد دیسکوژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس ASA I, II سن 18 تا 60 سال کمر درد مزمن بیش از سه ماه و دارای حداقل 2 نشانه از کمر درد دیسکوژنیک (درد در حالت نشسته بلند کردن اجسام با دشواری و درد، و یا احساس درد در هنگام تغییر

هدف از مطالعه

تاثیر پروتکل اصلاح شده ی ورزش درمانی به همراه مداخلات روانشناختی ویژه کارمندان ارتش مبتلا به کمر درد دیسکوژنیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک تحقیق یک سو کور میباشد که اندازه گیریها توسط کسی انجام میگردد که از نوع مداخله در هر گروه بی خبر است و این تحقیق در دانشگاه علوم پزشکی ارتش تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلاس ASA I, II سن 20 تا 60 سال کمر درد مزمن بیش از سه ماه و دارای حداقل 2 نشانه از کمر درد دیسکوژنیک (درد در حالت نشسته بلند کردن اجسام با دشواری و درد، و یا احساس درد در هنگام تغییر وضعیت) درد در حالت خم شدن فاقد درد رادیکولار و یا رادیکولوپاتی در اندام تحتانی در حین انجام تست فیزیکی عدم وجود شواهدی از پارگی دیسک وجود سیگنال با شدت کم در ناحیه بین مهره ای بدون چسبندگی فضای دیسکی و بدون شواهدی از التهاب مفاصل facet و بورسیت لیگامان بین مهره ای در گزارش ام ار ای.

گروه های مداخله

1- ورزش درمانی (انجام حرکات کششی ویلیامز و مکنزی) 2- ورزش درمانی + درمان روانشناختی (انجام حرکات کششی ویلیامز و مکنزی به همراه تکنیکهای آرام سازی ذهن) 3- کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171111037388N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 08-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 08-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد دیسکوژنیک

کد ICD-10

S30.8

توصیف کد ICD-10

Other supe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فا که قبل از شروع به درمان (6 ، pre-test) هفته پس از درمان (post-test) و 12 هفته پس از درمان (follow-up)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 11 عددی ان اس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از 6 و 12 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی QOLS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از 6 و 12 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی HADS

3

شرح متغیر پیامد

محدودیت حرکتی مربوط به کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از 6 و 12 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اف آر آی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش درمانی (انجام حرکات کششی ویلیامز و مکنزی)

طبقه بندی

توانبخشی

وضعیت) درد در حالت خم شدن فاقد درد رادیکولار ویا رادیکولوپاتی در اندام تحتانی در حین انجام تست فیزیکی عدم وجود شواهدی از پارگی دیسک وجود سیگنال با شدت کم در ناحیه بین مهره ای بدون چسبندگی فضای دیسکی و بدون شواهدی از التهاب مفاصل، facet و بورسیت لیگامان بین مهره ای در گزارش ام ار ای.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای استروئیدی و یا کورتیکواستروئیدی عدم تمایل بیمار به حضور یا ادامه درمان عدم تایید به حضور بیمار در ابتدا یا حین مطالعه توسط پزشک مربوطه داشتن درد رادیکولار در ابتدا یا حین مطالعه ایجاد علائم هشدار (عدم هوشیاری، گیجی، فلج اندام).

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس رندوم بلاک، شرکت کنندگان در یکی از سه گروه تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اندازه گیریها توسط فردی انجام میشود که از پروتکل های تمرینی که افراد هر گروه انجام داده اند آگاه نیستند.

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 ارتش

آدرس خیابان

فاطمی، سین دخت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1397/03/19, 2018-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.004

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش درمانی اصلاح شده (انجام حرکات کششی ویلیامز و مکنزی به همراه تکنیکهای آرام سازی ذهن)

طبقه بندی

توانبخشی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا علیزاده

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

rezalizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا علیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

rezalizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا علیزاده

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

rezalizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا علیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

8350 8802 21 98+

ایمیل

rezalizadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا علیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

rezalizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه نتایج به صورت یک آرتیکل چاپ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کلیه نتایج به صورت یک آرتیکل چاپ خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه نتایج به صورت یک آرتیکل چاپ خواهد شد.

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

کلیه نتایج به صورت یک آرتیکل چاپ خواهد شد.

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

کلیه نتایج به صورت یک آرتیکل چاپ خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس مستقیم با نویسنده: Ardalansh2002@gmail.com

سایر توضیحات