پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه تاثیر ورزش های ویلیامز با تحریک الکتریکی از طریق پوست (TENS) بر کمردرد مزمن کارکنان شاغل در بخش اتاق عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر ورزش های ویلیامز با تحریک الکتریکی از طریق پوست (TENS) بر کمردرد مزمن کارکنان شاغل در بخش اتاق عمل
طراحی
کارآزمایی بالینی بر روی 44 نفر، بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش پرسنل بخش اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی امام رضا شهر کرمانشاه به عنوان جامعه پژوهش انتخاب شده و نمونه ها به روش بلوکی جایگشتی از بین شاغلین در این مرکز که دارای کمردرد مزمن می باشند انتخاب خواهند شد. نمونه ها بصورت تصادفی در دو گروه ورزش های ویلیامز و TENS که هرکدام از گروه ها شامل 22 نمونه خواهند بود قرار داده می شوند. داده ها توسط پرسشنامه استاندارد درد مک گیل و پرسشنامه ناتوانی کمردرد اسوستری به صورت قبل و بعد از دوره مداخله برای دو گروه جمع آوری خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جمعیت مورد مطالعه:44 نفر از کارکنان بخش اتاق عمل بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا شهر کرمانشاه.شرایط ورود:داشتن رضایت،حداقل 3 ماه سابقه کمردرد،نداشتن سابقه شکستگی در ستون فقرات،عدم بارداری،نداشتن بیماری های روماتوئیدی،سابقه کانسر، پیس میکر،دفورمیتی شدید و ناهنجاری مادرزادی ستون فقرات و عدم مصرف داروهای ضد التهابی و ضد درد.معیار خروج:عدم رضایت، داشتن سابقه جراحی کمری، سابقه شکستگی در ستون فقرات،باردار بودن،داشتن بیماری های روماتوئیدی و کانسر و داشتن پیس میکر قلبی
گروه‌های مداخله
گروه اول: ورزشهای فلکسوری ویلیامز گروه دوم: تحریک الکتریکی از راه پوست (TENS)
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ میزان ناتوانی در اثر کمردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180408039227N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3334 6750
آدرس ایمیل
rezaghasemi6718@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ورزش های ویلیامز با تحریک الکتریکی از طریق پوست (TENS) بر کمردرد مزمن کارکنان شاغل در بخش اتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ورزش های ویلیامز با تحریک الکتریکی از طریق پوست (TENS) بر کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه داشتن حداقل سه ماه سابقه کمردرد
عدم سابقه جراحی کمری نداشتن سابقه شکستگی در ستون فقرات
عدم بارداری نداشتن بیماری های روماتوئیدی نداشتن پیس میکر
نداشتن دفورمیتی شدید و ناهنجاری مادرزادی ستون فقرات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل شرکت در مطالعه داشتن سابقه جراحی کمری سابقه شکستگی در ستون فقرات باردار بودن داشتن بیماری های روماتوئیدی کانسر داشتن پیس میکر قلبی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌های مورد بررسی در این مطالعه با استفاده از تخصیص تصادفی بیماران در گروه‌های مورد بررسی(مداخله ورزشی و مداخله تحریک الکتریکی)، قرار خواهند گرفت. نمونه‌ها به روش نمونه گیری تصادفی بلوکی جایگشتی به 2 گروه مورد مطالعه تخصیص داده شده و بدین صورت مطالعه تا زمان کامل شدن تعداد نمونه‌ها ادامه خواهد یافت.برای اجرای این روش تصادفی سازی به ترتیب زیر عمل می شود : 1-حجم نمونه کلی و نسبت حجم نمونه در گروه ها مشخص شد . 2- به تعداد نمونه مورد بررسی از جدول اعداد تصادفی اعداد تک رقمی بین 0 تا 9 انتخاب شد. 3- برای مطالعات با2 گروه، اعداد 0-9 به دو بلوک مساوی تقسیم شدند که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک نیم بود . بلوک 4-0 برای گروه اول و بلوک 9-5 برای گروه دوم به کار برده خواهد شد و بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک‌ها، مشخص خواهد شد که هر فردی که به مطالعه وارد شود، در کدام گروه قرار داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تاریخ تایید
2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.815

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی ناشی از کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی اسوستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: ورزشهای ویلیامز گروه مداخله دوم: TENS
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
رضا قاسمی
آدرس خیابان
کرمانشاه-بلوار پرستار
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
info@irhk.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847145
تلفن
+98 83 3838 4185
فکس
+98 83 3837 0541
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دولت اباد، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3827 9697
فکس
+98 83 3827 9190
ایمیل
rezaghasemi6718@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرشته جلالوندی
موقعیت شغلی
مدیر گروه رشته اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
0083 38279697
فکس
+98 83 3827 9190
ایمیل
fjalalvandi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
38279697 0083
فکس
9190 3827 83 98+
ایمیل
rezaghasemi6718@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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