

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر تمرینات اصلاح حرکتی به روش آینه درمانی بر شدت درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر تمرینات اصلاح حرکتی به روش آینه درمانی بر شدت درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، با حجم نمونه 72 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب رضایت نامه کتبی، بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه جندی شاپور اهواز را بر اساس معیارهای ورود انتخاب و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده به 2 گروه آئینه درمانی (36 نفر) و کنترل (36 نفر) تقسیم می شوند. تمامی بیماران از اینکه کدام بخش از درمانشان هدف این مطالعه است آگاه نبودند و هیچ ارتباطی نیز بین دو گروه مطالعه وجود نداشت. کلیه بیماران تحت برنامه توانبخشی کلینیکی روتین قرار می گیرند. در طی همین دوره 10 هفته ای، افراد گروه آئینه درمانی بعد از انجام بتمیرنات فیزیوتراپی روتین، به مدت 30 دقیقه تحت درمان به روش آئینه درمانی در محیطی آرام و ساکت قرار می گیرند. تمام تمرینات توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر (زن) 3 جلسه در هفته به مدت 10 هفته انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی، محدوده سنی 18 تا 65 سال و توانایی انجام حرکات ورزشی خواهد بود. معیارهای عدم ورود شامل داشتن ضعف در انجام حرکات ورزشی، مصرف سیگار و الکل و نداشتن رضایت جهت ورود به مطالعه خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه کنترل تمرینات را مقابل آینه انجام می دهد. 1. تمرین ثبات دهنده ستون فقرات نشسته روی توپ 2. تمرین ثبات دهنده ستون فقرات نشسته بدون توپ 3. تمرین ثبات دهنده ستون فقرات ایستاده گروه کنترل نیز فقط به تمرینات روتین می پردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت درد ؛ شدت ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

آینه درمانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160726029086N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2019, 1398/04/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2019, 1398/04/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2019, 1398/04/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8071 3373 61 98+

آدرس ایمیل

elahi-n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, 1398/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-09, 1398/05/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات اصلاح حرکتی به روش آینه درمانی بر شدت درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاح حرکتی به روش آینه درمانی بر شدت درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی که توسط پزشک تایید شده باشد
محدوده سنی 18 تا 65 سال توانایی انجام حرکات ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن ضعف در انجام حرکات ورزشی مصرف سیگار مصرف الکل
نداشتن رضایت جهت ورود به مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در این مطالعه شامل شرکت کنندگان خواب بود. بدین صورت که پس از تقسیم تصادفی بیماران به گروه آزمون و کنترل، هیچکدام از آنان متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دهدشت، خیابان سپاه پاسداران، کلینیک فیزیوتراپی رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7513574463

تاریخ تایید

1397/01/22, 2019-01-12

کد کمیته اخلاق

NCRCCD-9728

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز - شهر دانشگاهی دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1397/08/30, 2018-11-21

کد کمیته اخلاق

NCRCCD-9728

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد در پرسشنامه دردهای مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دردهای مزمن

2

شرح متغیر پیامد

تعیین شدت ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: در این مطالعه گروه آزمون به مدت 10 هفته و هر هفته 3 جلسه فیزیوتراپی روتین را انجام می دهد. بدین صورت که گروه آزمون پس از فیزیوتراپی روتین، در جلوی آینه تمرین مورد نظر که شامل تمرین ثبات دهنده ستون فقرات نشسته روی توپ، تمرین ثبات

دهنده ستون فقرات نشسته بدون توپ و تمرین ثبات دهنده ستون فقرات ایستاده است را توسط پژوهشگر (پژوهشگر زیر نظر فیزیوتراپ مشاور آموزش های لازم را دیده است) را انجام می دهند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات فیزیوتراپی روتین را به مدت 10 هفته و هر هفته 3 جلسه انجام می دهد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی وابسته به دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
آدرس خیابان
مراکز درمانی وابسته به دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8391 3373 61 98+
ایمیل
nasrinelahi137@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی - دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8391 3373 61 98+
فکس
ایمیل
elahi-n@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
7513574463
تلفن
8391 3373 61 98+
ایمیل
elahi-n@ajums.ac.ir

استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
5079 3550 61 98+
ایمیل
Elahi-n@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی دانشکده پرستاری مامایی
شهر