

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر فعالیت فیزیکی تفریحی همراه با فیزیوتراپی معمول در مقایسه با فیزیوتراپی معمول به تنهایی بر روی توانایی عملکردی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فعالیت های تفریحی همراه با فیزیوتراپی معمول در مقایسه با فیزیوتراپی معمول به تنهایی بر آزمون های عملکردی و کیفیت سطح زندگی در افراد مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن
مراجعة کننده به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی، آینده نگر، شاهددار، تصادفی یک سویه کور موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد دارای کمردرد غیر اختصاصی مزمن شرکت میکنند. بعد از ارزیابی اولیه و پر کردن پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان طرح، افراد به صورت تصادفی در دو گروه درمان قرار میگیرند. درمان به مدت 4 هفته طول میکشد و قبل و بعد از درمان، متغیر های درد و عملکرد فرد مورد ارزیابی قرار میگیرند. برای افراد گروه درمان معمول 10 جلسه جریان "Tens" و تمرین درمانی انجام میشود برای گروه فعالیت فیزیکی اقدامات انجام شده در گروه درمان معمول عینا انجام میشود و پس از آن 30 دقیقه دوچرخه سواری ثابت با شدت متوسط هم به برنامه افزوده می شود. جلسات به صورت یک روز در میان در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 20-55 سال مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن شدت درد 30-60 در حالت استراحت بر اساس شاخص نمره رهی خطی درد شاخص توده بدنی نرمال شرایط عدم ورود: مبتلا به بیماری قلبی شدید ناهنجاری استخوانی در ناحیه کمر و لگن مبتلا به بیماری های اعصاب محیطی و مرکزی مبتلا به بیماری های سیستمیک و خود ایمنی دیسکوپاتی ناحیه کمری و درد رادیکولار به اندام تحتانی ضربه ای که اخیرا به ناحیه ستون فقرات وارد شده باشد

گروه های مداخله

گروه درمان معمول فیزیوتراپی گروه درمان معمول فیزیوتراپی به علاوه فعالیت فیزیکی تفریحی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد برگشت به زندگی روزمره بهبود فعالیت و توانایی عملکردی فرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180728040618N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هلاکو محسنی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 6933

آدرس ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916813797

تاریخ تایید

2019-07-01, 1398/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دوره درمان و پس از اتمام آن (به فاصله ی 4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رولاند موریس تست تعادل ستاره ای تست لی لی کردن به

طرفین تست لی لی کردن به جلو

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دوره درمان و پس از اتمام آن (به فاصله ی 4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص اندازه گیری خطی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فعالیت فیزیکی تفریحی همراه با فیزیوتراپی معمول در
مقایسه با فیزیوتراپی معمول به تنهایی بر رویتوانایی عملکردی و
کیفیت زندگی افراد مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت فیزیکی تفریحی بر روی توانایی عملکردی وکیفیت زندگی
افراد مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم محدودیت و ممنوعیت جهت انجام تمرین درمانی درد بین دنده
دوازده و چین تحتانی ناحیه گلوئتال با سابقه بیش تر از سه ماه و بدون
هیچ گونه علت پاتولوژی مشخص شدت درد مابین 30-60 در حالت
استراحت بر اساس شاخص نمره دهی خطی درد شماره گذاری شده
از 0 تا 100 شاخص توده بدنی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمردرد حاد (کمتر از 3 ماه) ناهنجاری های استخوانی در ناحیه کمر و
لگن (نظیر اسکولیوز) بارداری ابتلا به بیماری های اعصاب محیطی و
مرکزی ابتلا به بیماری های سیستمیک و خودایمنی دیسکوپاتی ناحیه
کمری و درد رادیکولار به اندام تحتانی ضربه ای که اخیرا به ناحیه
ستون فقرات کمری وارد شده باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر انجام خواهد شد که
شامل بلوک های 4 حرفی بوده و از حروف A و B ساخته میشوند.
سپس لیست تخصیص درمان به دست آمده به صورت حروف A و B در
داخل پاکت های شماره گذاری شده قرار داده می شوند. حرف A
نشان دهنده درمان کنترل (درمان رایج فیزیوتراپی) بوده و حرف B
نشان دهنده درمان اصلی (درمان رایج فیزیوتراپی + فعالیت های
تفریحی) می باشد. فرآیند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم
پژوهش و پیش از شروع مطالعه اصلی انجام خواهد شد. پس از
ترزیابی اولیه بیمار توسط آزمونگر، پاکت نامه های شماره گذاری شده
متناسب با شماره هر فرد وارد شده به مطالعه به وی داده خواهد شد.
در نهایت، پس از ورود هر بیمار به جلسات درمانی، فرد ارائه دهنده
تمرینات مداخلات درمانی را بر اسا حروف داخلپاکت تنظیم خواهد
نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر بیمار از گروه بندی درمانی سایر بیماران اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد این گروه 10 درمان "TENS" با استفاده از دستگاه BTL مدل 5820SL ساخت کشور آلمان و تمرین درمانی انجام می گیرد. جلسات به صورت یک روز در میان در بازه زمانی ساعت 13 الی 17 برگزار می شوند و در هر جلسه درمانی به مدت 30 دقیقه جریان TENS (پانزده دقیقه جریان رایج با فرکانس بالا؛ 100 هرتز و مدت زمان پالس 40 میکرو ثانیه)، و پانزده دقیقه جریان TENS {فرکانس پایین؛ 5 هرتز} و مدت زمان پالس 300 میکروثانیه) استفاده می شود. ترتیب و توالی خاصی برای استفاده از جریان فرکانس بالا و پایین برای بیماران در نظر گرفته نشده. دستگاه مورد استفاده برای همه ی افراد یکسان بوده و از الکترودهای 80×60 میلی متری در این مطالعه استفاده میشود. محل قرار گیری الکترودها برای بیماران می تواند متغیر باشد ولی بهترین حالت قرار گرفتن آن ها بر روی محل درد است. تمرین درمانی مطالعه حاضر شامل تمرینات کششی و تمرینات ثبات هسته می باشد. تمرینات کششی شامل کشش عضلات همسترینگ دو اندام تحتانی، کشش عضله کوادراتوس لومباروم در دو سمت، کشش زانو به قفسه سینه با یک پا و دو پا هستند. هر تمرین کششی 10 بار تکرار شده و 10 ثانیه نگه داشته می شود. تعداد ست های تمرین کششی 3 ست تعیین شده است. تمرینات ثبات هسته شامل تلیت خلفی لگن در وضعیت طاقباز، تمرین گربه و شتر در وضعیت چهار دست و پا و تمرین بلند کردن دست و پاها در وضعیت چهار دست و پا می باشد. پارامتر های تمرینات ثبات هسته مانند تمرینات کششی تعیین شده است. همچنین از افراد خواسته میشود که در فواصل بین جلسات درمانی تمرینات را روزانه 2 یا 3 مرتبه تکرار کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه فعالیت تفریحی مداخلات قبلی دقیقاً مشابه گروه درمان رایج انجام می شود و پس از آن مدت 30 دقیقه فعالیت دوچرخه سواری ثابت هم به برنامه افزوده می شود. دوچرخه سواری با شدت متوسط انجام می شود به صورتی که بیمار 50 تا 80 رکاب در دقیقه بر روی دوچرخه ثابت خواهد زد. محل نشیمنگاه دوچرخه ثابت به گونه ای تنظیم می شود که مفصل زانو به اکستشن کامل نرود و در 10 درجه فلکشن باقی بماند. دوچرخه ثابت مورد استفاده در این مطالعه ساخت شرکت Horizon کشور آمریکا است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهان شهری

آدرس خیابان

میرداماد-میدان مادر- خیابان شاه نظری -دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4391-15875

تلفن**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران،

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4391-15875

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

mohsenifar.pt@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهان شهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران،

میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران

شهر

تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4391-15875
تلفن
2059 2222 21 98+
ایمیل
mahansh70@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع‌آوری شده‌اند در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می‌شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای فیزیوتراپیست‌هایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین‌هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می‌کنند در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده‌های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه کمر درد فعالیت می‌کنند در دسترس خواهد بود.

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

متقاضیان می‌توانند از طریق پست الکترونیک با محقق این طرح مهان شهریوی تماس بگیرند. نشانی پست الکترونیک:

mahansh70@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده‌ها/مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خواهند گرفت. سپس، فایل‌های داده‌ها/مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا پوراحمدی

موقعیت شغلی

متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4391-15875

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهان شهریوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران