پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمان فیزیوتراپی چند جانبه با رویکرد بایوسایکوسوشیال بر یافته های بالینی و طیف نوار مغزی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمان چند جانبه در درمان بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

این مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور ، موازی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی از میان مراجعه کنندگان به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله (گروه درمان فیزیکی-شناختی-رفتاری-عملکردی) و کنترل فعال(درمان رایج فیزیوتراپی) تقسیم شده و هر گروه تحت یک دوره درمان دوازده جلسه ای با زمان مساوی قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده از اینکه در چه گروهی هستند بی اطلاع خواهند بود. ارزیابی قبل از شروع درمان و در پایان درمان و پس از 1 و 4 ماه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال، وجود کمر درد مزمن غیراختصاصی، ناتوانی بر اساس پرسشنامه اسوستری 20 تا 60 باشد. (ناتوانی متوسط و زیاد)، ترس از حرکت براساس پرسشنامه تامپا بیشتر از 37 باشد. شرایط خروج: مدارکی دال بر وجود یک تشخیص خاص برای درد کمر سابقه جراحی کمر در 3 سال گذشته، عدد پرسشنامه اضطراب بک بیشتر از 26، عدد پرسشنامه افسردگی نسخه دوم بک بیشتر از 29، بارداری، شرکت در برنامه درمانی دیگر در زمان اجرای طرح

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله درمان چند جانبه اجرا خواهد شد این درمان ترکیبی از آموزش روانشناختی بر مبنای تمرینات و تکنیک های شناختی-رفتاری، آگاه کردن بیمار ، اصلاح پاسچر ، فعال سازی حرکتی درجه بندی شده و اصلاح سبک زندگی می باشد. بیمار در هر جلسه درمانی ترکیبی از درمان¬های فوق را دریافت خواهد کرد. در گروه کنترل فعال، درمان شامل انجام الکتروتراپی، آموزش و ورزشهای عمومی تنه خواهد بود. الکتروتراپی در هر دو گروه شامل 20دقیقه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست(TENS) با فرکانس 100 هرتز و گرمای سطحی توسط هات پک و 5 دقیقه اولتراسوند با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1.2 وات بر سانی متر مربع در کمر در محلی که بیمار بیشترین درد را گزارش می کند. درمان در هر دو گروه دوازده جلسه است و به صورت دو بار در هفته انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140810018754N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد صراف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122228051-00982122227124

آدرس ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان فیزیوتراپی چند جانبه با رویکرد بایوسایکوسوشیال بر یافته های بالینی و طیف نوار مغزی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان چندجانبه با رویکرد بایوسایکوسوشیال در درمان کمردرد مزمن غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال وجود درد موضعی در ناحیه کمر (حد مهره اول کمر تا چین گلوتئال) بدون علائم درگیری عصبی، به صورت مداوم یا تکراری برای مدت مساوی و بیشتر از 3 ماه و شدت بین 3 تا 7 از مقیاس درجه بندی عددی ناتوانی بر اساس پرسشنامه اسوستری 20 تا 60 باشد. (ناتوانی متوسط و زیاد) ترس از حرکت براساس پرسشنامه تامپا بیشتر از 37 باشد. میزان تحصیلات حداقل سیکل را داشته باشند. تسلط به زبان فارسی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدارکی دال بر وجود یک تشخیص خاص برای درد کمر مثل لغزش مهره، بیماری های التهابی، شکستگی و تومور وجود بیماری¬هایی مثل بیماری¬های روماتیسمی، فیبرومیالژیا و نروپاتی عصبی، بیماری پیشرونده نرولوژیک سابقه سردرد، سرگیجه، تهوع، صرع، میگرن و اختلالات ذهنی سابقه جراحی کمر در 3 سال گذشته عدد پرسشنامه اضطراب بک بیشتر از 26 عدد پرسشنامه افسردگی نسخه دوم بک بیشتر از 29 بارداری شرکت در برنامه درمانی دیگر در زمان اجرای طرح

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک بندی لایه ای استفاده خواهد شد. افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی از نظر جنسیت دسته بندی شده و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل فعال با نسبت 1:1 تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی توسط فردی که در هیچ یک از مراحل تحقیق نقشی ندارد انجام خواهد شد و بیماران و سایر افراد از اطلاعات گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده در هیچ کدام از مراحل تحقیق با بیماران گروه دیگر ارتباطی نخواهند داشت. شخص ارزیابی کننده پیامدها نسبت به از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت.

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 ایران

آدرس خیابان

طبقه پنجم، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل الله نوری و شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1041

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 6 هفته درمان، 1 و 4 ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، پایان 6 هفته درمان، 1 و 4 ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36

2

شرح متغیر پیامد
باورهای اجتنابی ترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، پایان 6 هفته درمان، 1 و 4 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای اجتنابی ترس

3

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، پایان 6 هفته درمان، 1 و 4 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ترس از حرکت تامپا

4

شرح متغیر پیامد
فاجعه سازی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، پایان 6 هفته درمان، 1 و 4 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فاجعه سازی درد

5

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، پایان 6 هفته درمان، 1 و 4 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه¬ی مقیاس ناتوانی اوسوستری

6

شرح متغیر پیامد
میزان خم شدن به جلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، پایان 6 هفته درمان، 1 و 4 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

7

شرح متغیر پیامد
توان مطلق طیف فرکانسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، پایان 6 هفته درمان، 1 و 4 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
توان نسبی طیف فرکانسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، پایان 6 هفته درمان، 1 و 4 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله درمان چند جانبه اجرا خواهد شد این درمان ترکیبی از آموزش روانشناختی بر مبنای تمرینات و تکنیک های شناختی-رفتاری، آگاه کردن بیمار ، تمرینات اصلاح پاسچر ، فعال سازی حرکتی درجه بندی شده، اصلاح سبک زندگی و الکتروتراپی می باشد. آموزش روانشناختی به صورت دوازده جلسه 30 دقیقه ای و شامل جلسات زیر می باشد: آموزش روان شناختی در مورد درد و هدف گذاری (3 جلسه)، مدیریت اضطراب، مدیریت تعارض های بین فردی، آموزش گام های حل مساله، آموزش انواع مهارت های مقابله ای ، مدیریت عود درد، جلوگیری از مصرف بی رویه داروها، ارتقای توانایی فرد برای مقابله با برچسب زنی، توانمندسازی فرد در ایجاد یک روتین روزانه خواب، آموزش تکنیک های تنش زدایی. بیماران هم چنین توصیه هایی برای اصلاح سبک زندگی مانند تشویق به داشتن زندگی فعال و افزایش تدریجی سطح فعالیت، اصلاح محیط کار و آموزش نحوه صحیح انجام فعالیت های روزانه و شغلی را دریافت خواهند کرد. بخش دیگر درمان شامل اصلاح پاسچر و آموزش تمرینات لازم در این زمینه و هم چنین آموزش شروع تدریجی حرکات و فعالیت هایی است که بیمار از انجام آنها ترس دارد. به این صورت که از بیمار خواسته می شود بصورت سلسله مراتبی فعالیت هایی که از آن ترس دارد را انجام دهد. قدم اول شناسایی حرکاتی است که بیمار از آن ها ترس دارد. تمرین از حرکتی شروع می شود که بیمار کمترین ترس را از آن دارد و آن حرکت از ساده ترین حالت و پایین ترین سطح که بیمار کمترین ترس را دارد شروع می شود و به تدریج حرکت سخت تر می شود. تمامی این موارد در هر جلسه درمانی به صورت تمرین به بیمار آموزش داده می شود. از بیمار خواسته می شود تمرینات هر جلسه را در منزل نیز یک بار در روز تکرار کند. الکتروتراپی شامل 20دقیقه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست(TENS) با فرکانس 100 هرتز در کمر در محلی که بیمار بیشترین درد را گزارش می¬کند. سطح دامنه TENS توسط بیمار تنظیم می شود. گرمای سطحی توسط هات پک همزمان با TENSدر محل کمر قرار داده خواهد شد. اولتراسوند با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت با استفاده از یک اپلیکاتور با سطح مقطع 5 سانتی متر مربع بر روی عضلات پاراورتبرال در محلی که بیمار بیشترین درد را گزارش می کند، به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شد. درمان در این گروه دوازده جلسه است و به صورت دو بار در هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فعال، درمان شامل انجام الکتروتراپی، آموزش و ورزش های عمومی خواهد بود. آموزش در این گروه شامل توضیح آناتومی بیومکانیک پایه ای ستون فقرات، علت های شایع درد ستون فقرات، فرایندهای پردازش درد، مشاوره ارگونومی برای نحوه صحیح فعالیت ها و پاسچرهای روزانه (مثل نشستن، ایستادن، حمل اشیا و ...) و آموزش تمرین های لازم برای اصلاح پاسچر می باشد. ورزش های عمومی تنه با تاکید بر عضلات شکم و پاراسپاینال با هدف بهبود جریان خون، تحرک، قدرت و استقامت عضلانی در هرجلسه به بیمار آموزش داده خواهد و از بیمار خواسته می-شود در هرجلسه درمانی تمرینات را انجام دهد. شدت و نوع تمرین به سمت تمرینات عملکردی پیشرفت داده خواهد شد. از بیمار خواسته می شود ورزش ها را یک بار در روز در منزل نیز انجام دهد. الکتروتراپی شامل 20دقیقه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست(TENS) با فرکانس 100 هرتز در کمر در محلی که بیمار بیشترین درد را گزارش می کند. سطح دامنه TENS توسط بیمار تنظیم می شود. گرمای سطحی توسط هات پک همزمان با TENSدر محل کمر قرار داده خواهد شد. اولتراسوند با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت با استفاده از یک اپلیکاتور با سطح مقطع 5 سانتی متر مربع بر روی عضلات پاراورتبرال در محلی

که بیمار بیشترین درد را گزارش می کند، به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شد. درمان در این گروه دوازده جلسه است و به صورت دو بار در هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی، معاون پژوهشی (تحقیقات و فن آوری) دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله نوری، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.iums.ac.ir/
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، کوچه نظام، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1545913487

تلفن

00982122228051-00982122227124

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد صراف زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، کوچه نظام، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

00982122228051-00982122227124

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها و نتایج به دست آمده بررسی حاضر در مقاله یا مقالاتی که پس از اتمام بررسی چاپ خواهند شد ارائه میگردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام بررسی حاضر و چاپ مقاله یا مقالات حاصل از بررسی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققان در حوزه بررسی حاضر

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

با هدفی مشابه با بررسی حاضر با ذکر منبع. تمامی حقوق معنوی بررسی حاضر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد.

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

مولف مسئول مقاله یا مقالات منتج شده از بررسی حاضر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست کتبی متقاضی از مولف مسئول بررسی حاضر پس از چاپ مقاله یا مقالات منتج

سایر توضیحات