

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ بر میزان کمردرد مزمن در سالمندان تحت درمان با حرکات اصلاحی

۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 2020-04-09

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لیلی شکراللهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5375 4244 31 98+
آدرس ایمیل
leily.shokrollahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 2019-09-28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۲۵, 2020-04-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۰۹, 2020-05-29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بر میزان کمردرد مزمن در سالمندان تحت درمان با حرکات اصلاحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انجام ماساژ در درمان کمردرد قبل از انجام حرکات اصلاحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی در محدوده سنی 60 تا 80 سال بر اساس اندازه گیری VAS، نمره کمردردشان بیشتر از 3 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری های تنفسی، قلبی، تومورهای بدخیم، سل، ضایعات

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بر میزان کمردرد مزمن غیر اختصاصی در سالمندان تحت درمان با حرکات اصلاحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

ماساژ در هر جلسه قبل از شروع انجام حرکات صورت میپذیرد. در این تحقیق 12 جلسه به صورت یک روز در میان برای حضور هر بیمار در مطالعه جهت انجام حرکات اصلاحی و ماساژ در دو مرکز فیزیوتراپی نوین و بوعلی در نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی در محدوده سنی 60 تا 80 سال. • مبتلا نبودن به کمردرد مزمن اختصاصی • نداشتن بیماری های مزمن مانند: بیماری های تنفسی، قلبی، تومورهای بدخیم و... معیارهای خروج: • عدم تمایل سالمند به ادامه همکاری • ایجاد مشکل خاص که بیمار قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد. • غیبت بیش از دو جلسه • افرادی که به هنگام انجام حرکات اصلاحی و ماساژ دچار کمردرد شدیدتری نسبت به قبل شدند.

گروه های مداخله

نمونه های شاهد فقط حرکات اصلاحی تجویز شده توسط فیزیوتراپ را دریافت و گروه مداخله علاوه بر حرکات اصلاحی، ماساژ را توسط محقق که ماساژ را قبل از مطالعه آموزش دیده است و با توسط دستیار آموزش دیده، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری نمره کمردرد و سنجش درد در زمان های قبل مداخله و بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درج زمان خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200125046246N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 09-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

جلدی و حساسیت های شدید پوستی

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 67

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکهای تصادفی: 7 بلوک 10 تایی (5 نفر از هر گروه مداخله و کنترل).

با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر ماساژ بر نمره کمردرد طبق پرسشنامه کیوبک و VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره کمردرد قبل از مداخله برای هر دو گروه نمونه و

شاهد و بعد از پایان مداخله هر دو گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیوبک و پرسشنامه دیداری شنیداری VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کمردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره کمردرد 1 ماه بعد از مداخله برای هر دو گروه نمونه

و شاهد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیوبک و پرسشنامه دیداری شنیداری VAS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 20 دقیقه ماساژ توسط محقق در هر جلسه

برای بیمار قبل از انجام حرکات اصلاحی تجویزی توسط فیزیوتراپ

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت حرکات اصلاحی تجویزی توسط فیزیوتراپ طی

12 جلسه مطابق با حرکات تجویزی گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بوعلی

نام کامل فرد مسوول

حمید تلک آبادی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان 22 بهمن، درمانگاه بوعلی، فیزیوتراپی بوعلی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715613973

تلفن

2121 5544 31 98+

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

1398/06/11, 2019-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

Dorsalgia

توصیف کد ICD-10

M54

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

ایمیل
hamidtelk@yahoo.com

2

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
afshar_m_1343@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نوبین
نام کامل فرد مسوول
حمید تلک آبادی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان بهشتی، کوچه شهید وزیری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714733774
تلفن
7511 5557 31 98+
ایمیل
hamidtelk@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
afshar_m_1343@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
لیلی شکرالهی
موقعیت شغلی

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

دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزدانشهر، بلوار مطهری، خیابان بهارستان 11
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8519716481
تلفن
5375 4244 31 98+
ایمیل
leily.shokrollahi@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایت آگاهانه: برای کسب رضایت از بیماران برای شرکت در

مطالعه است و هر بیمار قبل ورود به مطالعه آن را مطالعه و در

صورت داشتن رضایت آن را امضا و وارد مطالعه می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

قبل از ورود به مطالعه توسط هر بیمار مطالعه می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

استاد راهنما و همچنین بازدیدکنندگان طرح که برای نظارت طرح به

محل اجرای طرح سرکشی می‌کنند.

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

است

جهت کسب رضایت بیماران برای ورود به مطالعه و در صورت عدم

رضایت خروج از مطالعه.

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

فرم های رضایت آگاهانه دست محقق می باشد و یک نمونه آن در

دست پژوهشکده دانشگاه است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرم رضایت آگاهانه پس از تکمیل عناوین به تایید استاد راهنما و سپس

ریاست معاونت پژوهشی میرسد و جهت تکمیل توسط بیماران به تعداد

نمونه ها تکثیر می یابد.

سایر توضیحات