پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بر میزان کمردرد مزمن غیراختصاصی 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 کمردردمزمن غیر اختصاصی در محدوده سنی 60 تا 80سال. • 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.

گروه‌های مداخله

نمونه های شاهد فقط حرکات اصلاحی تجویز شده توسط فیزیوتراپ را دریافت وگروه مداخله علاوه بر حرکات اصلاحی،ماساژ را توسط محقق که ماساژ را قبل از مطالعه آموزش دیده است و یا 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 ,2020-04-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۱ ,2020-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی شکراللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4244 5375

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 کمردردمزمن غیر اختصاصی در محدوده سنی 60 تا 80سال بر اساس اندازه گیری vas، نمره کمرددشان بیشتر از 3 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

جلدی و حساسیت های شدید پوستی

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **67**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکهای تصادفی:7بلوک 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 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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

Dorsalgia

توصیف کد ICD-10

M54

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر ماساژ بر نمره کمردرد طبق پرسشنامه کیوبک و vas

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیوبک و پرسشنامه دیداری شنیداری VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیوبک و پرسشنامه دیداری شنیداری VAS

گروه‌های 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

+98 31 5544 2121

ایمیل
hamidtelk@yahoo.com

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 5554 2999
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
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 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
+98 31 5554 0021
ایمیل
afshar_m_1343@yahoo.com

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
+98 31 5554 0021
ایمیل
afshar_m_1343@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

+98 31 4244 5375

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 جزییات 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 ان را مطالعه و در صورت داشتن رضایت ان 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 اگاهانه دست محقق می باشد و یک نمونه ان 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