

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر سه روش فیزیوتراپی، آب درمانی و ترکیبی بر میزان درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از فتق دیسک کمر

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سه روش فیزیوتراپی، آب درمانی و ترکیبی بر میزان درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از فتق دیسک کمر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور با گروه های موازی و پیگیری هشت هفته ای می باشد. حجم نمونه با توجه به نتایج مطالعات مشابه و با استفاده از نرم افزار G power در هر گروه 20 نفر به دست آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران باتوجه به معیار های ورود به مطالعه از طریق ارجاع پزشک به کلینیک فیزیوتراپی فراخوانده شده و سپس به صورت تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرند. این مطالعه بالینی از نوع یک سوپه کور می باشد بدین صورت که فرد ارزیابی کننده از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از فتق دیسک کمری با سابقه درد بیش از سه ماه؛ دامنه سنی 25 تا 50 سال؛ شاخص توده بدنی بین 20-25؛ داشتن درد متوسط یعنی درد حداقل 4 و حداکثر 7 با شاخصه مقیاس بیداری درد. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی کمر؛ استفاده از داروهای خاص و مسکن ها؛ سابقه بیماری های زمینه ای مانند بیماری های قلبی، تنفسی، دیابت و ...

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: با استفاده از الکتروتراپی و تمرین درمانی به مدت هشت هفته (هفته ای سه بار). گروه مداخله 2: انجام تمرینات در آب با دمای 32 درجه سانتیگراد به مدت هشت هفته (هفته ای سه بار). گروه مداخله 3: استفاده از الکتروتراپی و تمرین درمانی در چهار هفته اول (هفته ای سه بار)، استفاده از آب درمانی در چهار هفته دوم (هفته ای سه بار). گروه کنترل: به این گروه گفته می شود که هشت هفته به استراحت مطلق بپردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200302046675N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 05-11-2020

آخرین بروز رسانی: 05-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد شمس تبارکامی

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی شمس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3403 3252 11 98+

آدرس ایمیل

m_shamskamangir14@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سه روش فیزیوتراپی، آب درمانی و ترکیبی بر میزان درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از فتق دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سه روش فیزیوتراپی، آب درمانی و ترکیبی بر بیماران فتق

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شخص توده بدنی بین ۲۰ تا ۲۵ داشتن درد متوسط یعنی حداقل ۴ و حداکثر ۷ یا شاخصه مقیاس دیداری درد مردان مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از فتق دیسک کمری با سابقه درد بیش از سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی کمر استفاده از داروهای خاص و مسکن ها سابقه بیماری های زمینه ای مانند بیماری های قلبی، تنفسی، دیابت و ...

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به این صورت که تعدادی کارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول (فیزیوتراپی) و همان تعداد کارت برای گروه های دیگر (آب درمانی ، ترکیبی و گروه کنترل) در نظر گرفته می شود ؛ سپس با ادغام کردن کارت ها باهم یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود و مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود . سپس کارت ها مجدداً باهم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می شود . ضمناً تعداد کارت ها لزوماً برابر با تعداد نمونه کل نمی باشد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بالینی از نوع یک سوبه کور می باشد به این صورت که یک فیزیوتراپیست با تجربه مداخله و فیزیوتراپیست دیگر ارزیابی ها را انجام خواهد داد. در نتیجه فرد ارزیابی کننده از این که بیمار به کدام گروه تعلق دارد اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل
استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تاریخ تأیید

15-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.228

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک کمر

کد ICD-10

M51

توصیف کد ICD-10

Thoracic, thoracolumbar, and lumbosacral intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان ، هفته ی هشتم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان ، هفته ی هشتم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱ : پروتکل فیزیوتراپی شامل تنس و تمرین درمانی می باشد ، تنس به وسیله دستگاه تولید شرکت نوین از نوع مولتی استیم مدل 735m و تمرین درمانی با رعایت دستورالعمل ارزیابی و تجویز تمرین دانشکده طب ورزشی آمریکا انجام می شود ، این مداخله به مدت 8 هفته و هر هفته 3 بار و هر بار به مدت 60 دقیقه انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه آب درمانی، این تمرینات در آب با عمق 1 تا 2 متر و دمای 28 تا 32 درجه سانتیگراد تحت نظارت کارشناس می باشد. تمرینات سه بار در هفته که به مدت 8 هفته و هر بار به مدت 60 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه ترکیبی، درمان در این گروه به صورت ترکیبی از فیزیوتراپی و آب درمانی می باشد. بدین صورت که ماه اول هفته ای سه جلسه و هر جلسه 60 دقیقه، فیزیوتراپی و در ماه دوم، هفته ای سه جلسه و هر جلسه 60 دقیقه، آب درمانی انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران گفته می شود که در طول هشت هفته از هیچ مدل درمانی استفاده نکنند و استراحت مطلق بپردازند.

طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی ایمان

نام کامل فرد مسوول

محمد شمس تبار کامی

آدرس خیابان

بابل، میدان کشوری، رو به روی بیمارستان شهید بهشتی، کوچه

دانش 4، جنب آزمایشگاه صبا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۴۸۷۱۱۶۷

تلفن

6141 3225 11 98+

ایمیل

m_shamskamangir14@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۴۸۷۱۱۶۷

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 شمس

نام کامل فرد مسوول

محمد شمس تبار کامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

بابل، خشروپیی، خیابان قائم، پلاک 62

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4733155987

تلفن

9427 3252 11 98+

ایمیل

m_shamskamangir14@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شمس

نام کامل فرد مسوول

محمد شمس تبار کامی

موقعیت شغلی

تربیت بدنی

تلفن
3403 3252 11 98+
فکس
ایمیل
m_shamskamangir14@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
بابل ، خشروپی ، خیابان قائم ، پلاک 62

شهر
بابل

استان

مازندران

کد پستی

4733155987

تلفن

3403 3252 11 98+

فکس

ایمیل

m_shamskamangir14@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت نیاز محققین و درخواست ایشان، داده‌های خام تحقیق و آنالیز آن در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقالات منتج از تحقیق

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

داده‌ها تنها برای مطالعه و بررسی نتایج درمان در اختیار سایر محققین قرار می‌گیرند.

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

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و بعد از بررسی در مدت کوتاهی به درخواست پاسخ داده می‌شود .

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شمس

نام کامل فرد مسوول

محمد شمس تبارکامی

موقعیت شغلی

تربیت بدنی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

بابل ، خشروپی ، خیابان قائم ، پلاک 62

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4733155987