پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

اضافه کردن بسته کمردرد به خدمات مراقبت های اولیه ، یک مطالعه کارآزمایی میدانی تصادفی خوشه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ۱: تعیین اثربخشی اضافه کردن بسته کمردرد به مراقبت های اولیه در کاهش بروز کمردرد. هدف ۲: تعیین اثربخشی اضافه کردن بسته کمردرد به مراقبتهای اولیه در کاهش شیوع و ناتوانی در کمردرد. هدف ۳: تعیین اثربخشی اضافه کردن بسته کمردرد به مراقبتهای اولیه در کاهش هزینه های کمردرد برای سیستم بهداشتی.

طراحی
مطالعه شامل یک گروه کنترل (بدون هیچ گونه مداخله) و ۳ گروه مداخله (شامل: ورزش، ورزش + آموزش بک اسکول، ورزش + آموزش بایوسایکوسوشیال) است. مطالعه کارآزمایی میدانی دو سویه کور فاز ۳ شامل ۹۴۴۰ شرکت کننده است که برای تصادف سازی از روش بلوک و خوشه ای استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
آموزش ها توسط پزشک متخصص پزشکی ورزشی به مراقبین سلامت ارائه خواهد شد و سپس آنها این آموزش ها را توسط پمفلت های آموزشی و توضیحات به افراد ارائه خواهند داد. اطلاعات مورد نیاز مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه از افراد توسط مراقبین (با پرسشنامه) کسب خواهد شد و سپس به محقق ارائه خواهد شد. افراد مطالعه و مراقبین نسبت به نوع بسته کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ۱) افراد وابسته به مراکز درمانی مناطق روستایی 2) افراد ۱۸ تا ۶۰ ساله معیار خروج: ۱) نئوپلاسم تشخیص داده شده 2) اختلال روانپزشکی قابل توجه 3) اختلال شناختی ۴) عدم تمایل به مشارکت

گروه‌های مداخله
گروه های مداخلات ما شامل: ۱)آموزش حرکات ورزشی ۲) آموزش حرکات ورزشی + آموزش نکات مربوط به کمردرد با رویکرد بک اسکول ۳) آموزش حرکات ورزشی + آموزش نکات مربوط به کمردرد با رویکرد بایوسایکوسوشیال

متغیرهای پیامد اصلی
بروز، شیوع و میزان ناتوانی، هزینه های درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200707048039N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی احمدزاده امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 0227
آدرس ایمیل
ali_ahmdzdh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اضافه کردن بسته کمردرد به خدمات مراقبت های اولیه ، یک مطالعه کارآزمایی میدانی تصادفی خوشه ای

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر اضافه کردن بسته کمردرد به مراقبت های اولیه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد وابسته به مراکز پزشکی در مناطق روستایی افراد بین 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نئوپلاسم تشخیص داده شده اختلالات روانپزشکی قابل توجه تشخیص داده شده اختلال شناختی تشخیص داده شده عدم تمایل به شرکت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **9440**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت جلوگیری از آلودگی آماری بین افراد، تصادفی سازی در سطح پایگاه های بهداشتی به شکل خوشه ای صورت خواهد گرفت، ۱۶ پایگاه بهداشت با جمعیت تحت پوشش برابر وارد فرایند تصادفی سازی بلوکی در نرم افزار اکسل می شوند و به روش بلوک در چهار گروه کنترل، مداخله ورزش، مداخله ورزش + آموزش ریسک فاکتورها و مداخله ورزش + آموزش مقابله با ترس تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی به صورت بلوک است، واحد تصادفی سازی خوشه ای است و از تصادفی سازی غیر لایه ای استفاده می شود تا نمایانگر بهتری از واقعیت جامعه مورد نظر ما باشد. در این مطالعه از نرم افزار آماری اکسل برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد. نحوه ساخت توالی هم به صورت بلوک های ۴ تایی است که هر کدام شامل هر ۴ نوع مداخله (کنترل و مداخله) هستند. در نهایت هم برای پنهان سازی، افراد مورد مطالعه و مراقبین سلامت از این که در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاعی ندارند ولی می دانند که ۴ گروه در این مطالعه وجود دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به اینکه هر کدام از مداخلات در پایگاه های جداگانه انجام می شود، شرکت کنندگان، ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی (که وظیفه آموزش به افراد و جمع آوری داده ها را به عهده دارند) نسبت به نوع بسته کمردرد کورسازی شده اند. همچنین تحلیلگر داده ها نیز نسبت به نوع آموزش و بسته کمردرد کورسازی شده است.

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

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14196693111

تاریخ تایید

2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ۱۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات ثبت شده از مراجعات بیمار به پزشک و ثبت تشخیص کمردرد در پرونده الکترونیکی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ۱۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولند موریس

2

شرح متغیر پیامد

هزینه های درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ۱۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون بسته کمردرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: گروهی از تمرین های هوازی، قدرتی و کششی ساده اختصاصی برای تقویت عضلات کمر که توسط مراقب سلامت و پمفلت به افراد طی یک جلسه آموزش داده می شود و نیازی به تجهیزات خاصی ندارد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: گروهی از تمرین های هوازی، قدرتی و کششی ساده اختصاصی برای تقویت عضلات کمر که توسط مراقب سلامت و پمفلت به افراد طی یک جلسه آموزش داده می شود و نیازی به تجهیزات خاصی ندارد + آموزش نکاتی در خصوص ریسک فاکتور های ایجاد کمردرد و چگونگی حفظ موقعیت بدنی مناسب که توسط مراقب سلامت و پمفلت به افراد طی یک جلسه آموزش داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله ۳: گروهی از تمرین های هوازی، قدرتی و کششی ساده اختصاصی برای تقویت عضلات کمر که توسط مراقب سلامت و پمفلت به افراد طی یک جلسه آموزش داده می شود و نیازی به تجهیزات خاصی ندارد + آموزش نکاتی با محوریت چگونگی مقابله با ترس و از کار افتادگی ناشی از کمردرد که توسط مراقب سلامت و پمفلت به افراد طی یک جلسه آموزش داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه سلامت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین پور غریب شاهی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان دکتر شریعتی،مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395578
تلفن
+98 21 8863 0227
ایمیل
pourgharib@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395578
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین پورغریبب شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان دکتر شریعتی،مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
14395578
تلفن
+98 21 8863 0227
ایمیل
pourgharib@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین پورغریب شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان دکتر شریعتی،مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395578
تلفن
+98 21 8863 0227
ایمیل
pourgharib@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی احمدزاده امیری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان دکتر شریعتی،مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395578
تلفن
009888630227
ایمیل
ali_ahmdzdh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
میزان بروز کمردرد ، شیوع کمردرد ، ناتوانی کمردرد ، هزینه های درمان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از ژانویه 2025 به مدت 5 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در زمینه بهداشت عمومی ، پزشکی ورزشی و سیاست گذاران بهداشتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای بررسی سیستماتیک و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از نویسنده مسئول با یک دلیل واضح و روشن
سایر توضیحات