

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

مقایسه ی اثربخشی آموزش بسته ی پیشگیری ورزش درمانی توسط مراقبین بهداشت با گروه کنترل بر بروز گردن درد در بالغین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی آموزش بسته ی پیشگیری ورزش درمانی توسط مراقبین بهداشت با گروه کنترل بر بروز، شیوع، ناتوانی و هزینه های درمان گردن درد در بالغین

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی کاربردی شامل دو گروه (کنترل و ورزش) می باشد. مطالعه ی یک سوبه کور شامل 4000 شرکت کننده (2000 در هر گروه) و تصادفی شده در سطح مراکز بهداشتی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش ها پیش از شروع مطالعه توسط پزشک متخصص پزشکی ورزشی به مراقبین سلامت ارائه خواهد شد و سپس مراقبین سلامت 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. با توجه به نوع مداخله (ورزش)، امکان کور سازی مشارکت کننده و آموزش دهنده (مراقب سلامت) وجود ندارد. داده ها با استفاده از کد گذاری جهت جمع آوری، آنالیز و تحلیل کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد تحت پوشش شبکه بهداشت و درمان روستایی دانشگاه علوم پزشکی تهران افراد 18 تا 60 ساله معیار خروج: نتوایسم تشخیص داده شده اختلال روانپزشکی قابل توجه اختلال شناختی عدم تمایل به مشارکت/ ادامه ی مشارکت

گروه های مداخله

گروه مداخله: به افرادی که با توجه به رندوم سازی مراکز در مراکز مداخله قرار می گیرند، آموزش ورزش های پیش گیرانه گردن درد توسط مراقبین سلامت داده خواهد شد. افراد مورد پیگیری از جهت بروز اپیزود جدید یا تغییر در گردن درد قرار خواهند گرفت و با افراد گروه کنترل مقایسه خواهند شد. گروه کنترل: افرادی که با توجه به رندوم سازی مراکز در مراکز کنترل قرار می گیرند که بدون مداخله و فقط شامل پیگیری از جهت بروز اپیزود جدید یا تغییر در گردن درد خواهند بود و با افراد گروه مداخله مقایسه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز، شیوع، میزان ناتوانی و هزینه های گردن درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200708048058N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 02-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 02-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 2020-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر احمدزاده امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0953 2293 21 98+

آدرس ایمیل

amir.amzd93@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی آموزش بسته ی پیشگیری ورزش درمانی توسط مراقبین بهداشت با گروه کنترل بر بروز گردن درد در بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بسته ی پیشگیری ورزش درمانی بر گردن درد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد تحت پوشش شبکه بهداشت و درمان روستایی دانشگاه علوم پزشکی تهران افراد 18 تا 60 ساله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقویلاسم تشخیص داده شده اختلال روانپزشکی قابل توجه اختلال شناختی عدم تمایل به مشارکت/ ادامه ی مشارکت

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 4000

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت جلوگیری از آلودگی آماری، تصادفی سازی در سطح پایگاه های بهداشتی به شکل خوشه ای صورت خواهد گرفت، 8 پایگاه بهداشت با جمعیت تحت پوشش برابر وارد فرایند تصادفی سازی ساده در نرم افزار اکسل می شوند و در دو گروه کنترل و مداخله ورزش به صورت مساوی تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی به صورت ساده 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.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، با توجه به نوع مداخله (ورزش)، کورسازی جهت شرکت کنندگان و ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی (که وظیفه آموزش به افراد و جمع آوری داده ها را به عهده دارند) امکان پذیر نمی باشد. تحلیلگر داده ها نسبت به گروه بندی شرکت کنندگان کورسازی شده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

2018-05-22, 1397/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد

کد ICD-10

M54.2

توصیف کد ICD-10

(Cervicalgia (Neck pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز گردن درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 12 ماه از اولین مراجعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترجمه شده ی Neck pain and disability score

(NPDS) و پرونده ی الکترونیکی شرکت کنندگان (سامانه سیب)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از گردن درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 3، 6 و 12 ماه از اولین مراجعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه NPDS

2

شرح متغیر پیامد

هزینه درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 12 ماه از اولین مراجعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده ی الکترونیکی شرکت کنندگان (سامانه ی سیب)

3

شرح متغیر پیامد

شیوع گردن درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 3، 6 و 12 ماه از اولین مراجعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه NPDS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله ورزشی. افراد توسط مراقبین بهداشت follow شده و در اطلاعات مرتبط (بروز، شیوع، ناتوانی و هزینه‌ی مرتبط با درمان گردن درد) در مورد ایشان ثبت خواهد گردید.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته ورزش گردن، مجموعاً ۱۰ تمرین ورزشی ساده‌ی کششی و قدرتی جهت تقویت عضلات گردن و استحکام پوزیشن و قابل انجام توسط عموم و در منزل، بدون نیاز به ابزار تمرینی که در حالات ایستاده، نشسته و خوابیده انجام می‌گیرد. تاکید این ورزش‌ها بر حفظ حرکات گردنی در جهت‌های مختلف و حفظ استحکام در برابر نیروی باشد. این تمرین‌ها، که قبل از شروع مطالعه توسط متخصص پزشکی ورزشی به مراقب سلامت آموزش داده می‌شود، توسط مراقبین سلامت به شرکت‌کنندگان طی یک جلسه به همراه پمفلت آموزش داده خواهد شد. هدف این مطالعه بررسی اثر بخشی آموزش‌های مراقبین سلامت به جمعیت می‌باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه سلامت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

اتوبان جلال آل احمد. پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14395578

تلفن

0227 8863 21 98+

ایمیل

ramin_kordi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراييان

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14395578

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

14

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 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اتوبان جلال آل احمد. پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14395578

تلفن

0227 8863 21 98+

ایمیل

ramin_kordi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

14395578
تلفن
0227 8863 21 98+
ایمیل
amir.amzd93@gmail.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
مقایسه‌ی اثربخشی آموزش بسته‌ی پیشگیری ورزش درمانی توسط مراقبین بهداشت با گروه کنترل بر بروز گردن درد در بالغین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از ژانویه 2022 به مدت 5 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و سیاست‌گذاران زمینه بهداشت عمومی و پزشکی ورزشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سیستماتیک ریویو/متا آنالیز
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
تماس با نویسنده مسئول با درخواست منطقی
سایر توضیحات

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد. پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395578
تلفن
0227 8863 21 98+
ایمیل
ramin_kordi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر احمدزاده امیری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد. پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی