پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تکنیک الکساندر بر کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل جراحی لامینکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک الکساندر بر کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل جراحی لامینکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
تکنیک الکساندر، به مدت 8 هفته، هفته‌ای دو جلسه ،طی 16 جلسه و هر جلسه 60 دقیقه توسط مربی متخصص در این زمینه آموزش داده خواهند شد..کلیه اموزش های انجام تکنیک الکساندر در سالن ورزشی سرپوشیده دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از : سن بین 18 تا 60 سال دارا بودن هوشیاری کامل گذشت یک ماه تا یک و نیم ماه بعد از جراحی لامینکتومی(علت جراحی فتق دیسک کمر یا تنگی کانال نخاع باشد) ؛ شرایط عدم ورود :موارد بستری شدن، ضربه به کمر و فوت فرد ، استفاده همزمان از سایر درمان‌های مکمل ، اعلام مورد منع از سوی پزشک متخصص اعصاب در طول مطالعه ، در صورت ایجاد عوراض و یا تشدید آن، از مطالعه با صلاحدید پزشک خارج می‌گردد. ابتلا به اختلالات روانی شناخته شده.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله تکنیک الکساندر، به مدت 8 هفته، هفته‌ای دو جلسه ،طی 16 جلسه و هر جلسه 60 دقیقه انجام خواهد شد. زمان انجام مهارت آموزی روزهای شنبه، دوشنبه هر هفته خواهد بود، به طوری‌که بیماران زن صبح روزهای مورد نظر و بیماران مرد بعدازظهر همان روز مراجعه خواهند نمود. هر دو جنس توسط مربی متخصص در این زمینه آموزش داده خواهند شد.بیماران گروه کنترل اقدامات درمانی سابق خود را داشته و هیچ گونه آموزشی در مورد تمرینات تکنیک الکساندر نمی بینند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111210008348N46**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا میرباقر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 1555 36 98+
آدرس ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک الکساندر بر کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل جراحی لامینکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکنیک الکساندر بر کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل جراحی لامینکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال دارا بودن هوشیاری کامل گذشت یک ماه تا یک و نیم ماه بعد از جراحی لامینکتومی (علت جراحی فتق دیسک کم یا تنگی کانال نخاع باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده همزمان از سایر درمان‌های مکمل موارد بستری شدن، ضربه به کمر و فوت فرد اعلام مورد منع از سوی پزشک متخصص اعصاب در طول مطالعه در صورت ایجاد عوراض و یا تشدید آن، از مطالعه با صلاحدید پزشک خارج می‌گردد. ابتلا به اختلالات روانی شناخته شده.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوک های تصادفی (7 بلوک 10 نفره) با استفاده از نرم افزار استفاده می شود.

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

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکنیك الکساندر

کد ICD-10

Z50

توصیف کد ICD-10

Care involving use of rehabilitation procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک الکساندر، به مدت 8 هفته، هفته‌ای دو جلسه ،طی 16 جلسه و هر جلسه 60 دقیقه انجام خواهد شد.توسط مربی متخصص در این زمینه آموزش داده خواهند شد.در اولین جلسه اطلاعات کلی از تکنیک الکساندر، تاریخچه تکنیک و مزایای استفاده از آن در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا انگیزه کافی جهت شرکت در پژوهش و انجام منظم این تکنیک در آنها ایجاد شود. سپس آموزش این تکنیک آغاز می‌شود که شامل جلسه اول و دوم شامل صحیح نگه‌داشتن سر در حالت راه رفتن و ایستادن و تمرینات ورزشی در این زمینه است. جلسه سوم شامل آموزش نحوه صحیح نشستن و برخواستن و تمرینات ورزشی در این زمینه، جلسه چهارم و پنجم شامل آموزش روش صحیح خم شدن و برداشتن اشیاء از روی زمین و کار کردن در حالت خم شده و تمرینات ورزشی در این زمینه، جلسه ششم آموزش روش صحیح حمل کیف و وسایل و تمرینات ورزشی در این زمینه، جلسه هفتم روش صحیح نشستن و تمرینات ورزشی در این زمینه و در آخرین جلسه حالات صحیح صورت، چشم‌ها و تنفس آموزش داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل اقدامات درمانی سابق خود را داشته و هیچ گونه آموزشی در مورد تمرینات تکنیک الکساندر نمی بینند. در پایان مطالعه در صورت موثر بودن تکنیک، جزوه آموزشی در مورد تکنیک الکساندر در اختیار بیماران گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی و بیمارستان نقوی کاشان

نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
آدرس خیابان
کاشان خیابان راوند، بیمارستان شهید بهشتی و خیابان آیت اله کاشانی جنب چهارراه آیت اله کاشانی بیمارستان نقوی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
amirmohammadalborzi60@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
amirmohammadalborzi60@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان- خیابان راوند- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان-خیابان راوند-دانشگاه پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد البرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک فرامرزیه خیابان مهبد کوچه شهید مفتح پلاک ۱۴

شهر
ملارد
استان
تهران
کد پستی
۳۱۶۶۱۴۵۵۱۵
تلفن
+98 21 6547 3431
ایمیل
amirmohammadalborzi60@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد