

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

اثربخشی آموزش ورزش‌های کششی بر میزان اثر بیماری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا تحت درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش ورزش‌های کششی بر میزان اثر بیماری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا تحت درمان دارویی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی و عدم امکان کورسازی بر 50 بیمار مبتلا به فیبرومیالژیا

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک‌های درمانی دانشگاه علوم پزشکی مازندران/بیماران توسط روماتولوژیست شناسایی و به کلینیک روانپزشکی ارجاع و سپس به کلینیک پزشکی ورزشی جهت مداخله داده میشوند/گروه مداخله توسط پزشک متخصص طب ورزش تحت آموزش ورزش‌های کششی استاتیک قرار میگیرند. هر هفته طی تماس تلفنی، روند انجام تمرینات، عوارض احتمالی و معیارهای توقف بررسی می شود. بیماران لاگ بوک ورزشی خود را برای هر جلسه پر کنند. پرسشنامه هادر هفته 5 و 10 تکمیل میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیمارانی که توسط روماتولوژیست تشخیص را گرفته اندو تحت درمان دارویی با سرترالین یا فلوکستین یا دولوکستین هستند 2. جنسیت مونث 3. سن بالای 18 سال 4. رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد. 5. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. 6. عدم افکار خودکشی 7. عدم مصرف کورتیکواستروئید 8. عدم ابتلا به فیبرومیالژیا ثانویه 9. عدم شرکت اخیر در شش ماه اخیر در مطالعه کارآزمایی بالینی دیگر 10. عدم ابتلا به بیماریهای قلبی، فشارخون کنترل نشده و دیابت و سایر بیماریهای روماتولوژیک 11. عدم ابتدا به هرگونه مشکلات نورولوژیک ویا متابولیک و یا ارتوپدیک مانع انجام تمام حرکات ورزشی مرتبط با طرح 12. عدم داشتن سوء مصرف مواد مخدر و سیگار و سایر مواد بر طبق اظهار خود فرد یا همراه 13. باردار و یا شیرده نباشد 14. حداکثر 3 ماه از شروع درمان دارویی گذشته باشد و درمان دارویی در مدت طرح ثابت بماند

گروه‌های مداخله

کنترل: دارو درمانی مداخله؛ دارو درمانی+ ورزش درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ اثر بیماری فیبرومیالژیا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200131046322N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مدنی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8570 3360 11 98+

آدرس ایمیل

z.madani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش ورزش‌های کششی بر میزان اثر بیماری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا تحت درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش ورزش‌های کششی بر میزان اثر بیماری و کیفیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

زندگی بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا تحت درمان دارویی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا بر طبق تشخیص روماتولوژیست، که به کلینیک روانپزشکی ارجاع داده شده اند و تحت درمان دارویی با سرتالین یا فلوکستین یا دولوکستین جنسیت مونث سن بالای 18 سال رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. عدم افکار خودکشی عدم مصرف کورتیکواستروئید عدم ابتلا به فیبرومیالژیا ثانویه عدم شرکت اخیر در شش ماه اخیر در مطالعه کارازمایی بالینی دیگر عدم ابتلا به بیماریهای قلبی، فشارخون کنترل نشده و دیابت و سایر بیماریهای روماتولوژی عدم ابتلا به هرگونه مشکلات نورولوژیک ویا متابولیک و یا ارتوپدیک مانع انجام تمام حرکات ورزشی مرتبط با طرح عدم داشتن سوء مصرف مواد مخدر و سیگار و سایر مواد بر طبق اظهار خود فرد یا همراه باردار و یا شیرده نباشد حداکثر 3 ماه از شروع درمان دارویی گذشته باشد و درمان دارویی در مدت طرح ثابت بماند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران منطبق بر کriterیا ورود به طرح، به ترتیب به بلوکهای زیر اختصاص می‌یابند(بافرض وجود ماهانه 14 بیمار جدید): به طوریکه فرد اول و دوم طبق بلوک ها جزء گروه مداخله و فرد سوم و چهارم گروه کنترل بوده و به همین منوال تصادفی سازی انجام می‌شود. بلوک آخر کمتر بوده و علت تصادفی سازی، همگن شده دو گروه از حیث تعداد است. Case 0001: Placebo 0009: Case 0013: Case 0005: Placebo 0002: Case 0006: Placebo 0010: Case 0014: Placebo 0003: Placebo 0007: Case 0011: Case 0004: Placebo 0008: Case 0012: Placebo 0015: Case 0019: Placebo 0023: Case 0027: Placebo 0016: Case 0020: Case 0024: Placebo 0028: Placebo 0017: Case 0021: Placebo 0025: Placebo 0018: Case 0022: Placebo 0026: Case 0029: Placebo 0032: Placebo 0035: Case 0038: Case 0030: Case 0033: Placebo 0036: Case 0039: Placebo 0031: Case 0034: Placebo 0037: Placebo 0040: Case 0041: Case 0042: Placebo 0043: Case 0045: Case 0047: Placebo 0049: Case 0044: Placebo 0046: Case 0048: Placebo 0050: Placebo

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 مازندران

آدرس خیابان

بلوار شهیدبهبشتی، جنب کلینیک باغبان، دانشکده فناوریهای نوین

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.780

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0,5,10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد

اثربخاری فیبرومیالژیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0,5,10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اثر فیبرومیالژیا (FIQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش درمانی. دوره 5 هفته ای، ورزش های کششی استاتیک شامل کشش فلکسور و اکستنسور گردن، کشش اکستنسور مچ دست، کشش ابداکتور هیپ، کشش گلوئوس ماکزیموس، کشش اداکتور هیپ و کشش پیرفورمیس (برگرفته از کتاب تکنیکهای بازتوانی در پزشکی ورزشی و آموزش ورزشکار-ویرایش 6م. ویلیام پرتیس). هر حرکت 2 روز هفته و 3 بار تکرار، هفته اول 10 ثانیه و افزایش 5 ثانیه ای در هفته های بعدی (هفته پنجم 30 ثانیه) و تا حد احساس ناخوشی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارودرمانی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی و مرکز پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

زهرا مدنی

آدرس خیابان

خیابان رازی ، کوچه سوم ، کلینیک مصطفویان ، مرکز پزشکی ورزشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816868890

تلفن

6552 3336 11 98+

ایمیل

z.madani@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

1244 3326 11 98+

ایمیل

pajoheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مدنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان رازی ، کوچه سوم ، کلینیک مصطفویان ، پلاک 6

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816868890

تلفن

6552 3336 11 98+

ایمیل

z.madani@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مدنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

خیابان رازی ، کوچه سوم ، کلینیک مصطفویان ، پلاک 6
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816868890
تلفن
6552 3336 11 98+
ایمیل
z.madani@mazums.ac.ir

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
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان رازی ، کوچه سوم ، کلینیک مصطفویان ، پلاک 6
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816868890
تلفن
6552 3336 11 98+
ایمیل
z.madani@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا مدنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان