پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر افزودن درمان شناختی رفتاری به تمرینات ثباتی بر ریتم کمری-لگنی در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی با ترس از حرکت بالا در حین بار برداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن درمان شناختی رفتاری به تمرینات ثباتی بر ریتم کمری-لگنی در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی با ترس از حرکت بالا در حین بار برداری.

طراحی

یک مطالعه تصادفی کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، کور نشده بر روی 51 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی جایگشتی3 و6 تایی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با شرکت داوطلبانه بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی بعد از احراز شرایط ورود و خروج از مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام می شود. درابتدا ریتم کمری-لگنی تمام بیماران ارزیابی خواهد شد و به گروه اول و دوم 2 روز در هفته تمرینات ثباتی و به گروه دوم همچنین 1 روز در هفته درمان شناختی رفتاری داده خواهد شد و گروه کنترل بدون درمان خواهد بود. ریتم کمری لگنی بیماران پس از 8 هفته درمان و همچنین یک ماه بعد از پایان مطالعه اندازه گیری خواهد شد. در این مطالعه محقق کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی که سن آنها بین 20 تا 55 سال باشد و حداقل 12 هفته درد دوره ای در کمر داشته باشند. درد بیماران در روز مطالعه بر اساس مقیاس VAS کمتر از 3 و نمره ترس از حرکت بیماران در مقیاس تمپا بیشتر از 40 باشد. شرکت کنندگان هیچ گونه علائمی مبنی بر وجود پاتولوژی خاص در ستون فقرات نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

به گروه اول و دوم تمرینات ثباتی آموزش داده می شود و به گروه دوم درمان شناختی رفتاری نیز داده می شود و گروه کنترل بدون درمان است و پس از اتمام مطالعه به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی چند جلسه درمانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ریتم کمری-لگنی، ترس از حرکت، ناتوانی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210101049910N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-12, ۱۳۹۹/۱۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-12, ۱۳۹۹/۱۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-12, ۱۳۹۹/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدیه قاسمیان

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 23 3332 8502

آدرس ایمیل
mahdieghs21@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن درمان شناختی رفتاری به تمرینات ثباتی بر ریتم کمری-لگنی در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی با ترس از حرکت بالا در حین بار برداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمان شناختی رفتاری به همراه تمرینات ثباتی در کمر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به کمردرد غیراختصاصی با ترس از حرکت بالا حداقل 12 هفته از کمردرد گذشته باشد دارا بودن نمرات ترس بیشتر از 40 در مقیاس ترس از حرکت تمپا طبق مقیاس VAS در روز مطالعه حداکثر شدت درد هر بیمار باید 3 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه علائم درگيري جدي ستون فقرات ابتلا به علائم سندرم دم اسبي دارا بودن علائم سياتيکا علائم تنگي کانال نخاعي علائم درگيري ريشه عصبي سابقه جراحي در ستون فقرات شکستگي ستون فقرات ناهنجاری ساختاری در ستون فقرات تورم، التهاب و خشکي مفاصل کمری دارا بودن BMI بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع گزارش اختلال بينايي اصلاح نشده اختلال ادراکي و حافظه اي شديد بارداری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از بلوک های 3 و 6 تایی استفاده می شود. به گروه های مداخله نام های A و B و به گروه کنترل نام C اطلاق می شود. بلوک های 3 تایی متفاوت شامل A, B, C و بلوک های 6 تایی متفاوت با دو تا A, B, C در جایگشت های مختلف تعریف می شوند. 3 بلوک 3 تایی و 7 بلوک های 6 تایی خواهیم داشت. به هر بلوک شماره ای از 0 تا 9 تخصیص می یابد. با استفاده از مولد اعداد تصادفی بلوک ها به ترتیب از میان 10 بلوک تعیین شده انتخاب می شوند. افراد حایز شرایط بر اساس ترتیب از قبل معین شده در هر بلوک (از چپ به راست) به یکی از سه گروه A یا B و یا C منسوب می شوند.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریتم کمری لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، آخر و یک ماه بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت سه بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، اخر و یک ماه بعد از اتمام جلسات برای گروه های مداخله و گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ترس از حرکت تمپا

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، اخر و یک ماه بعد از اتمام جلسات برای گروه های مداخله و گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولند-موریس

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، اخر و یک ماه بعد از اتمام جلسات برای گروه های مداخله و گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت کنندگان این گروه تمرینات ثباتی که شامل داخل کشیدن شکم در 10 وضعیت مختلف است، به مدت هشت هفته و دو روز در هفته دریافت خواهند کرد. نحوه انجام تمرینات به صورت شفاهی و با استفاده از تصاویر به بیماران آموزش داده خواهد شد. عمل داخل کشیدن شکم به مدت 10 ثانیه نگه داشته می شود و با یک مکث 3 ثانیه ای 10 مرتبه تکرار می شود و فاصله زمانی هر تمرین تا تمرین بعد 60 ثانیه می باشد. تمرینات به شکل پیش رونده بوده و به مرور بر تعداد تمرینات افزوده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: علاوه بر تمرینات ثباتی تنه که به مدت هشت هفته و دو جلسه در هفته به افراد این گروه داده خواهد شد، درمان شناختی رفتاری نیز به شرکت کنندگان این گروه داده خواهد شد. این درمان بر اساس حل مسئله است بنابراین در وهله اول ارزیابی بیمار توسط درمانگر انجام می شود. ارزیابی در این درمان با هدف جمع آوری اطلاعاتی است که بر اساس مدل شناختی، نحوه شکل گیری اختلال و تداوم آن را مشخص کند. روان درمانگر خلق بیمار را بررسی می کند و از او می خواهد که لیستی از مشکلات خود تهیه کند و تفکرات خود را نیز یادداشت نماید و رفتارهای غیر طبیعی را شناسایی و برای کنترل آن ها تلاش کند. هر هفته یک جلسه درمانی برای بیماران این گروه درنظر گرفته شده است که جلسه اول 2 ساعت و جلسات بعدی 30 دقیقه و به مدت 8 هفته خواهد بود. به جز جلسه اول که بیشتر معارفه و آشنا کردن بیمار با روند درمان است، در جلسات بعدی درمانگر و بیمار هفته گذشته را مرور می کنند و هردو با همکاری هم دستور جلسه جاری را تعیین می کنند. در جلسات درمانی تکالیف درمانی مرور می شوند، دستور جلسه فعلی اجرا می شود، تکلیف جدید تعیین می شود و در پایان هر جلسه از بیمار خواسته می شود درباره جلسه نظر و بازخورد بدهد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه درمانی دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه قاسمیان
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
mahdieghs21@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
P_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
5کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
rosehed@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
5کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
rosehed@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
5کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
rosehed@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد