

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تمرینات شناختی بصورت آنلاین و حضوری بر افراد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تمرینات شناختی آنلاین و حضوری بر درد، عملکرد، ناتوانی، فاکتورهای روانشناختی و وضعیت سلامت در افراد دارای کمردرد غیر اختصاصی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 66 بیمار و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 66 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی را که حائز شرایط ورود به تحقیق می باشند به صورت تصادفی در سه گروه قرار داده می شوند. درمان در هر سه گروه 18 جلسه و به مدت 12 هفته خواهد بود. 3 جلسه مختص به آموزش و 15 جلسه تمرینات مخصوص هر گروه توسط محقق انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان و مردان 25 تا 55 سال حداقل زمان وجود کمردرد 12 هفته و 3 روز در هفته افراد در زیر گروه ریسک متوسط با توجه به ابزار start Back قرار گیرند نمره 14% و یا بیشتر در شاخص ناتوانی اسوستری دارای شدت درد مساوی یا بیشتر از 4 در مقیاس رتبه بندی عددی طی 6 هفته قبل از شروع و حین مطالعه درمان دارویی جدیدی مصرف نکرده باشند و یا افرادی باشند که نیازمند دارو درمانی نباشند معیار خروج از مطالعه: خانمهای باردار افراد دارای سابقه تومور در کمر شرکت در دوره های تمرین درمانی جهت درمان کمردرد در یک سال گذشته مشکلات قلبی و عروقی داشتن معیارهای ارجاع به جراحی مانند سیاتیک شدید داشتن هرگونه شکستگی و جراحی در بخش ستون فقرات کمری و پشتی وجود یک بیماری دردناک دیگر (فیبرومیالژیا، نورویاتی، آرتریت روماتوئید)

گروه های مداخله

1- گروه آموزش درد+ تمرینات کنترل حرکتی با اهداف شناختی به صورت آنلاین 2- گروه آموزش درد+ تمرینات کنترل حرکتی با اهداف شناختی به صورت حضوری 3- گروه آموزش مراقبت هایی ناحیه پشت و کمر و تمرینات متداول به صورت حضوری

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20150503022068N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر لطافت کار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8084 2225 21 98+

آدرس ایمیل

amir.letafatkar@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-29, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات شناختی بصورت آنلاین و حضوری بر افراد دارای

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مطهری- خیابان میرعماد- کوچه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تأیید

2021-08-23, 1400/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نرخ‌بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های مک گیل و تست های کنترل حرکتی لوماجوکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات شناختی بصورت آنلاین و حضوری بر افراد دارای

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل زمان وجود کمردرد 12 هفته و 3 روز در هفته درد باشد به

تشخیص پزشک متخصص طب فیزیکی و همچنین با استفاده از

پرسشنامه کیک مشخص شده باشند افراد در زیر گروه ریسک متوسط

با توجه به ابزار start Back قرار گیرند نمره 14% و یا بیش تر در

شاخص ناتوانی اسوستری دارای شدت درد مساوی یا بیش تر از 4 در

مقیاس رتبه بندی عددی درد بین آخرین دنده و چین های گلوئال باشد

طی 6 هفته قبل از شروع و حین مطالعه درمان دارویی جدیدی مصرف

نکرده باشند و یا افرادی باشند که نیازمند دارو درمانی نباشند شاخص

توده بدنی کمتر یا مساوی 30 زنان و مردان 25 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار افراد دارای سابقه تومور در کمر افراد دارای بیماری

التهابی ستون فقرات که در تاریخچه بیماری آن ها ذکر شده باشد و یا

به تشخیص پزشک رسیده باشد شرکت در دوره های تمرین درمانی

جهت درمان کمردرد در یک سال گذشته داشتن هرگونه شکستگی و

جراحی در بخش ستون فقرات کمری و پشتی

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی در 1 از 3 درمان قرار خواهند گرفت، نمونه ها

به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار

Software Allocation Random مشخص خواهد شد. تصادفی سازی

و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش

صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها 1:1 خواهد بود و در 2

گروه تجربی و 1 گروه کنترل قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد از روند تصادفی سازی و تقسیم

افراد در دو گروه تجربی و یک گروه کنترل مطالعه بی اطلاع خواهد بود.

یکی دیگر از محققان (که ارزیابی اولیه کور خواهد بود) با توجه به

تخصیص گروهی، تمرینات را ادامه خواهد داد. یک ارزیابی کننده مستقل

که فرضیه و روش های مطالعه را نمی داند، نتایج قبل از مداخلات، و

پس از 12 هفته بعد از مداخلات را ارزیابی خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تامپا- پرسشنامه داس - پرسشنامه باورهای اجتناب از ترس - پرسشنامه خودکارآمدی از درد- مقیاس فاجعه‌باردرد

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن سوال

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: 3 جلسه آموزش آنلاین علوم اعصاب درد و به دنبال آن 15 جلسه آموزش و تمرینات آنلاین کنترل حرکتی-شناختی خواهد بود. مداخله در سه فاز انجام خواهد گرفت. فاز اول آموزش درد است هر جلسه آموزش 3 جلسه 30 تا 60 دقیقه برای هر بیمار طول خواهد کشید و به صورت آنلاین خواهد بود. در جلسات آموزش درد، اطلاعاتی در مورد ماهیت درد برای کاهش اجتناب از ترس هدف قرار خواهد گرفت باورها و رفتارهای اجتنابی، و در نتیجه به خودکارآمدی را ارتقا خواهد داد. همچنین آموزش با استفاده از وسایل کمک آموزشی مختلف همچون تصاویر و بیان استعاره و نمونه انجام می پذیرد. فاز دوم آموزش عصب عضلانی با هدف شناخت در این مرحله حرکات برای افراد مختلف یکسان و به یک شیوه طراحی شده. تمرینات با حداقل 10 تکرار و 10 ثانیه انقباض 2 ست در منزل انجام خواهد گرفت و فاز سوم تمرینات پویا و عملکردی با هدف شناخت است این مرحله با هدف ایجاد هماهنگی انجام می شود که حرکات هم در حالت ساکن و ایستا و هم در حالت پویا انجام می شود. پیشرفت تمرینات به سمت تمریناتی می رود که بیمار در اجرای آن حرکات احساس ترس دارد. در این مرحله تمرینات برای هر شخص به صورت جداگانه طراحی می شود چون احساس درد در هر بیمار و در هر فعالیتی متفاوت است و آموزش تمرینات در این مرحله نیز آنلاین خواهد بود. درمانگر در طول هر سه مرحله در صورت نیاز آموزش علوم اعصاب را یادآوری میکند و به چالش می کشد و به بیماران این اطمینان را می دهد که تمرین ارائه شده ایمن است. در این گروه مداخله ها با برنامه های Skype یا Whats App (با توجه به در دسترس بودن) انجام می گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 جلسه آموزش حضوری علوم اعصاب درد و به دنبال آن 15 جلسه آموزش و تمرینات آنلاین کنترل حرکتی-شناختی خواهد بود. مداخله در سه فاز انجام خواهد گرفت. فاز اول آموزش درد است هر جلسه آموزش 3 جلسه 30 تا 60 دقیقه برای هر بیمار طول خواهد کشید و به صورت آنلاین خواهد بود. در جلسات آموزش درد، اطلاعاتی در مورد ماهیت درد برای کاهش اجتناب از ترس هدف قرار خواهد گرفت باورها و رفتارهای اجتنابی، و در نتیجه به خودکارآمدی را ارتقا خواهد داد. همچنین آموزش با استفاده از وسایل کمک آموزشی مختلف همچون تصاویر و بیان استعاره و نمونه انجام می پذیرد. فاز دوم آموزش عصب عضلانی با هدف شناخت در این مرحله حرکات برای

افراد مختلف یکسان و به یک شیوه طراحی شده. تمرینات با حداقل 10 تکرار و 10 ثانیه انقباض 2 ست در منزل انجام خواهد گرفت و فاز سوم تمرینات پویا و عملکردی با هدف شناخت است این مرحله با هدف ایجاد هماهنگی انجام می شود که حرکات هم در حالت ساکن و ایستا و هم در حالت پویا انجام می شود. پیشرفت تمرینات به سمت تمریناتی می رود که بیمار در اجرای آن حرکات احساس ترس دارد. در این مرحله تمرینات برای هر شخص به صورت جداگانه طراحی می شود چون احساس درد در هر بیمار و در هر فعالیتی متفاوت است و آموزش تمرینات در این مرحله نیز حضوری خواهد بود. درمانگر در طول هر سه مرحله در صورت نیاز آموزش علوم اعصاب را یادآوری میکند و به چالش می کشد و به بیماران این اطمینان را می دهد که تمرین ارائه شده ایمن است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: 3 جلسه آموزش مراقبت هایی از ناحیه پشت و کمر و 15 جلسه تمرینات متداول برای کمردرد خواهد بود. هر جلسه آموزش 3 جلسه 30 تا 60 دقیقه طول خواهد کشید اهداف یادگیری این آموزش شامل: بدست آوردن دانش زیست پزشکی با محوریت کمر درد است. و 15 جلسه تمرینات متداول کمردرد 30 تا 40 دقیقه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دی

نام کامل فرد مسؤول

گلاره الموتی

آدرس خیابان

چهارراه طالقانی جنوبی، کوچه ساجدی، پلاک 5

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3139657435

تلفن

2745 3355 26 98+

ایمیل

std_gelarehalemooti@khu.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی امین

نام کامل فرد مسؤول

گلاره الموتی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب حسینیه ارشاد، خیابان گل نبی

شهر

تهران

استان

تهران

شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
439815875
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
gelarehalamooti@gmail.com

کد پستی
1941911371
تلفن
5767 2289 21 98+
ایمیل
std_gelarehalamooti@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
گلاره الموتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
439815875
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
gelarehalamooti@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
گلاره الموتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
439815875
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
آدرس خیابان
انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
439815875
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
std_gelarehalamooti@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
گلاره الموتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر متغیرهای وابسته در قالب مقاله علمی به صورت میانگین کل نمونه‌ها امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات فردی محرمانه می‌باشد و نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می‌گیرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می‌گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

گلاره الموتی تلفن 09197161695 - ایمیل

gelarehalamooti@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

3 ماه پس از چاپ نتایج فرد درخواست کننده از طریق ارسال ایمیل

می‌تواند داده‌ها را داشته باشد

سایر توضیحات