پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دوره‌های 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، نوروپاتی، آرتریت روماتوئید)
گروه‌های 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 حضوری3-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: **IRCT20150503022068N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2225 8084
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

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 فیزیک و همچنین با استفاده از پرسشنامه کبک 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 گلوتئال 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 دوره‌های 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ها1:1 خواهد بود و در 2 گروه تجربی و 1 گروه کنترل قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 خواهدبود. 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 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 پژوهشگاه علوم ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مطهری- خیابان میرعماد- کوچه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
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

2

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 خودکار آمدی از درد- مقیاس فاجعه‌باردرد

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن سوال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 3 جلسه آموزش آنلاین علوم اعصاب درد و به دنبال آن 15جلسه 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 طراحی‌شده. 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 نیر آنلاین خواهد بود.درمانگر در طول هر سه مرحله در صورت نیاز آموزش علوم اعصاب را یاداوری 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 3 جلسه آموزش حضوری علوم اعصاب درد و به دنبال آن 15جلسه 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 طراحی‌شده. 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 یاداوری میکند و به چالش می کشد و به بیماران این اطمینان را می دهد که تمرین ارائه شده ایمن است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

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 60دقیقه 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دی
نام کامل فرد مسوول
گلاره الموتی
آدرس خیابان
چهارراه طالقانی جنوبی،کوچه ساجدی،پلاک 5
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3139657435
تلفن
+98 26 3355 2745
ایمیل
std_gelarehalamooti@khu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی امین
نام کامل فرد مسوول
گلاره الموتی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، جنب حسینه ارشاد،خیابان گل نبی
شهر
تهران
استان
تهران

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 21 2222 8001
ایمیل
gelarehalamooti@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 2222 8001
ایمیل
gelarehalamooti@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
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 ازداده ها نظیر متغیرهای وابسته در قالب مقاله علمی به صورت میانگین کل نمونه ها 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 می باشد و نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد
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 می تواند داده ها را داشته باشد
سایر توضیحات