

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر آموزش نوروساینس درد با و بدون درمان رایج بر عوامل روانی-اجتماعی، عملکرد و درد در افراد با گردن درد مزمن-یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه و تعیین اثر آموزش نوروساینس درد بر عوامل روانی-اجتماعی، عملکرد و درد در افراد با گردن درد مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation (ورژن 1.1 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران) استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه در دسترس شامل افراد مبتلا به گردن درد براساس تشخیص متخصصین که به کلینیکهای فیزیوتراپی اهواز مراجعه خواهند کرد، از میان جامعه در دسترس با روش نمونه گیری غیر احتمالی ساده انتخاب و سپس به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. و بعد از اخذ موافقت آگاهانه افراد وارد مطالعه می شوند. این کارآزمایی بالینی سه سوبه کور می باشد که در آن ارزیابی بیماران توسط فیزیوتراپیست دیگری که از اختصاص افراد به گروه‌ها بی خبر است، انجام می گیرد، همچنین بیماران و فرد آنالیز کننده داده ها از اختصاص گروه‌ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد شرکت کننده باید سواد خواندن و نوشتن، نمره حساسیت مرکزی بالای 40، نمره مقیاس دیداری بالای 30 داشته و نیز درگیر سرطان، شکستگی، بیماریهای متابولیک، روماتیسمی، قلبی-عروقی، اختلالات عصبی و پوکی استخوان و اختلالات روانپزشکی نباشد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، بیماران 12 جلسه درمانی (4 هفته درمان با فرکانس 3 بار در هفته) را دریافت خواهند نمود. به این صورت که در 4 جلسه اول گروه فیزیوتراپی متداول همراه با آموزش نوروساینس درد، علاوه بر فیزیوتراپی متداول، آموزش نوروساینس درد را نیز فرا خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه درمانی شامل درد، حساسیت مرکزی، عملکرد، مفهوم مکانیسم بیولوژیکی درد، فاجعه سازی درد، ترس از حرکت، آگاهی و گوش به زنگی درد، و پیامدهای ثانویه درمانی شامل درک از بیماری، کیفیت زندگی و بررسی کلی میزان تغییرات، در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PNE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210607051508N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2754 3441 61 98+

آدرس ایمیل

soleimani.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش نوروساینس درد با و بدون درمان رایج بر عوامل روانی- اجتماعی، عملکرد و درد در افراد با گردن درد مزمن-یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش نوروساینس درد بر درمان کردن درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-65 سال گردن درد غیر اختصاصی با سابقه حداقل 12 هفته (مزمن) توانایی فهمیدن، صحبت کردن و نوشتن به زبان فارسی 6 هفته قبل از مشارکت در این طرح و در طول آن از درمان دیگری استفاده نکرده باشد. (برای به دست آوردن حالت پایدار حداقل میزان دیداری درد (VAS) 100 میلیمتر تایید وجود حساسیت مرکزی در افراد با پرسشنامه [1]CSI (نمره ی بالای 40 پرسشنامه CSI دلیل بر وجود حساسیت مرکزی می باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به هر نوع سرطان، شکستگی، بیماریهای متابولیک، روماتیسمی، قلبی-عروقی، اختلالات عصبی و پوکی استخوان گردن درد با وجود رادیکولوپاتی، مایلوپاتی و سرگیجه افراد دارای اختلالات درد گسترده مانند: سندرم فیبرومیالژیا یا سندرم خستگی مزمن اختلالات روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط نرم افزار کامپیوتری Random Allocation (ورژن 1.1 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران) توسط یک متخصص آمار که در مطالعه هیچ نقشی ندارد، انجام می شود به این صورت که یک ترتیب تصادفی از دو حرف A(مداخله) و B (کنترل) در بلاک هایی با تعداد تصادفی 4 و 6 برای مثال ABBA و ABAABB ساخته خواهد شد. سپس شخص ثالثی آنها را درون پاکت های مهر و موم شده قرار می دهد. قبل از شروع مداخله یکی از محققین، یکی از پاکت ها را باز کرده و بدین ترتیب فرد در یکی از دو گروه مداخله (فیزیوتراپی متداول همراه با آموزش نوروساینس درد) یا کنترل (فیزیوتراپی متداول) قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی افراد توسط فیزیوتراپیستی که از نحوه گروه بندی و درمان بیماران بی اطلاع است انجام خواهد شد. شرکت کنندگان اطلاعات کافی در مورد برنامه درمانی دریافت میکنند اما از نحوه گروه بندی و اینکه در گروه کنترل و یا مداخله هستند بی اطلاع خواهند بود و برای این منظور ترتیبی اتخاذ خواهیم کرد که بیماران همدیگر را ملاقات نکنند. بیماران گروه مداخله در روزهای زوج و گروه کنترل در روزهای فرد درمان دریافت می کنند. آنالیز آماری داده ها توسط فردی خارج از تیم پژوهش که از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع است انجام خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک آغاچاری-خیابان یاس (10)- پلاک 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6166754871

تاریخ تایید

2021-05-16, 1400/02/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.098

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد

کد ICD-10

M50.9

توصیف کد ICD-10

Cervical disc disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

• نمره مقیاس 100 میلیمتری مقیاس دیداری درد برای ارزیابی شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی پرسشنامه فهرست حساسیت مرکزی برای بررسی حساسیت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره پرسشنامه فهرست حساسیت مرکزی

3

شرح متغیر پیامد

• نمره‌ی پرسشنامه SF36 برای بررسی سطح کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره‌ی درک فرد از بیماری خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی پرسشنامه مختصر درک بیماری برای بررسی درک فرد از بیماری خود

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری کلی میزان تغییرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کلی میزان تغییرات با فرم کلی میزان تغییرات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه فیزیوتراپی متداول، افراد 12 جلسه درمانی (4 هفته درمان با فرکانس 3 بار در هفته) شامل 1- 20 دقیقه TENS و هاتپک-2 ورزش هایی برای بهبود تحرک (ورزش کششی) 3- تمریناتی که هدف از انجام آنها بکارگیری عضلات عمقی می باشد 4- تمرینات تحملی (استقامتی) 5- تمرینات تقویتی را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فیزیوتراپی متداول همراه با آموزش نوروساینس درد، بیماران 12 جلسه درمانی (4 هفته درمان با فرکانس 3 بار در هفته) را دریافت خواهند نمود. به این صورت که در 4 جلسه اول گروه فیزیوتراپی متداول همراه با آموزش نوروساینس درد، علاوه بر فیزیوتراپی متداول، آموزش نوروساینس درد را نیز فرا خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی اسکلتی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین کوهزاد محمدی

آدرس خیابان

شهرک آغاچاری، خیابان یاس (10)، پلاک 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

میزان نیروسنج دیجیتال کششی و فشاری لوترون مدل 5020 جهت اندازه‌گیری آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیروسنج فشاری-کششی

4

شرح متغیر پیامد

نمره‌ی پرسشنامه نوروفیزیولوژی درد جهت ارزیابی مفهوم مکانیسم بیولوژیکی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نوروفیزیولوژی درد

5

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه مقیاس ناتوانی گردن برای ارزیابی میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی پرسشنامه مقیاس ناتوانی گردن

6

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه مقیاس فاجعه‌سازی درد برای ارزیابی فاجعه‌سازی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی پرسشنامه مقیاس فاجعه‌سازی درد

7

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ی ترس از حرکت تمپا برای ارزیابی ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی پرسشنامه ی ترس از حرکت تمپا

8

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه آگاهی و گوش به زنگی درد برای ارزیابی آگاهی و گوش به زنگی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی پرسشنامه آگاهی و گوش به زنگی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره‌ی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
kouhzad@yahoo.com

6166754871
تلفن
2754 3441 61 98+
ایمیل
soleimani_pt.1391@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین کوهرزاد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار ای، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
kouhzad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار ای، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
kouhzad@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
ایران، اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
kouhzad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین کوهرزاد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار ای، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله تحقیقی در خواهد آمد و پروتکل، گزارش نتایج و آنالیز آماری آن منتشر می شود تا مورد استفاده درمانگران قرار بگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در صورتی که ژورنال مورد نظر درخواست دسترسی داده ها در هر بازه زمانی را داشته باشد، داده ها در اختیار آنها قرار میگیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسوول مجله و داوران

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

به منظور آنالیز مجدد گاهی اوقات و یا استفاده در مطالعات متاآنالیز

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

مجری مسوول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مجری مسوول طرح ایمیل زده می شود و بعد از بررسی علت

درخواست داده ها ارسال می گردد

سایر توضیحات