

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه ی ارائه تمرینات کم‌ری با اپلیکیشن گوشه هوشمند و روش مرسوم در بیماران کم‌درد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی ارائه تمرینات کم‌ری با اپلیکیشن گوشه هوشمند و روش مرسوم در بیماران کم‌درد مزمن غیراختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، کورسازی نشده، تصادفی سازی شده، روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از پاکت نامه استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی انجام خواهد شد. بیماران ده جلسه فیزیوتراپی دریافت خواهند کرد و تمرینات منزل به آنها ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کم‌درد 18-60 ساله که کم‌دردشان بیش از 3 ماه طول کشیده، علت خاصی برای کم‌درد مشخص نشده و برایشان فیزیوتراپی تجویز شده است. شدت درد خفیف تا متوسط (VAS از 2 تا 6) باشد. امتیاز پرسشنامه ی اوسوستری در قبل از شروع درمان بالاتر از 10 باشد. در خانواده ی بیمار حداقل یک گوشه هوشمند وجود داشته باشد. فرد توانایی خواندن و فهمیدن زبان فارسی را داشته باشد. شرایط خروج: وجود مواردی مانند عفونت و تومور نخاعی، پوکی استخوان و شکستگی مهره سابقه ی جراحی ستون فقرات در 6 ماه گذشته وجود آسیب در زانو و مچ پا که محدودیت حرکتی ایجاد کند افرادی که در ابتدای تست اسلامپ حین فلکشن گردن علامشان باز تولید شود افرادی که دارای دفورمیتی های ستون فقرات و اسپوندیلیت انکیلوزان باشند

گروه‌های مداخله

بیماران کم‌درد مزمن در این مطالعه به دو گروه انجام تمرینات با اپلیکیشن گوشه همراه و کتابچه تمرینات تقسیم می شوند. هر دو گروه تمرینات یکسانی را دریافت خواهند کرد با این تفاوت که در گروه اپلیکیشن گوشه هوشمند، افراد امکان استفاده از پشتیبانی درمانگر، ارسال گزارش روزانه و مشاهده فیلم تمرینات را خواهند داشت و در گروه کتابچه تمرینات افراد می توانند عکس و توضیحات تمرینات را مطالعه کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، ناتوانی عملکردی، کنترل نوروماسکولار کم، نورودینامیک، پایبندی به تمرین، رضایت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210316050727N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2021, 1400/06/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2021, 1400/06/08

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-30, 1400/06/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس سلطانی صومعه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5359 3337 41 98+

آدرس ایمیل

ab.soltani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, 1400/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, 1400/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی ارائه تمرینات کم‌ری با اپلیکیشن گوشه هوشمند و روش

مرسوم در بیماران کم‌درد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی ارائه تمرینات کمری با اپلیکیشن گوشی هوشمند و روش مرسوم در بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. بیماران کمردرد 18-60 ساله که کمردردشان بیش از 3 ماه طول کشیده، علت خاصی برای کمردرد مشخص نشده و برایشان فیزیوتراپی تجویز شده است شدت درد خفیف تا متوسط (VAS از 2 تا 6) باشد. امتیاز پرسشنامه ی اوسوستری در قبل از شروع درمان بالاتر از 10 باشد. در خانواده ی بیمار حداقل یک گوشی هوشمند وجود داشته باشد. فرد توانایی خواندن و فهمیدن زبان فارسی را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مواردی مانند عفونت و تومور نخاعی، پوکی استخوان و شکستگی مهره سابقه ی جراحی ستون فقرات در 6 ماه گذشته وجود آسیب در زانو و مچ پا که محدودیت حرکتی ایجاد کند افرادی که در ابتدای تست اسلامپ حین فلکشن گردن علایمشان باز تولید شود افرادی که دارای دفورمیتی های ستون فقرات و اسپوندیلیت انکیلوزان باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، نرم افزار Random software allocation برای پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) نوع مداخله دریافتی بر روی تکه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات، پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه باز و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکته توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5355116553

تاریخ تایید

2021-05-03, 13/02/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.126

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام درمان (یک ماه بعد در انتهای جلسات فیزیوتراپی) ، و دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام درمان (یک ماه بعد در انتهای جلسات فیزیوتراپی) ، و دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل نوروماسکولار کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام درمان (یک ماه بعد در انتهای جلسات فیزیوتراپی) ، و دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پایین آوردن مستقیم پاها

2

شرح متغیر پیامد

نورودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام درمان (یک ماه بعد در انتهای جلسات فیزیوتراپی) ، و دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح مداخله

گروه کنترل: مدت مداخلات 4 هفته همراه با یک ماه پیگیری در نظر گرفته شده است. بیماران هفته ای سه بار در مراکز فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ویزیت می شوند و مداخلات زیر نظر محققان طرح انجام خواهد شد. مدت زمان هر جلسه تمرین درمانی بسته به مرحله پروتکل درمانی و تعداد تمرینات می تواند متفاوت باشد. به دلیل مشکل بودن تمرینات ثبات دهنده و تأکید بر انجام صحیح تمرینات، برای بیماران هر دو گروه مدت یک جلسه زمان برای یادگیری تمرین اولیه و basic با کمک بیوفیدبک فشاری، زمان اختصاص داده می شود و سپس پروتکل 4 هفته ای درمان همراه یک ماه پیگیری آغاز می شود. در هر دو گروه افراد ابتدا چند تمرین کششی جنرال برای گرم کردن قبل از تمرینات اصلی انجام می دهند؛ در مورد تمرینات نورودینامیک 4 تمرین در نظر گرفته شده است که صرفاً برای بیماران کمردرد مزمنی که درد ارجاعی به اندام تحتانی دارند، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. هر تمرین نورودینامیک یک ست 20 تایی در روز انجام می شود. در مورد تمرینات ثبات دهنده نیز هر تمرین 5 الی 10 ثانیه نگه داشته می شود و 10 بار در روز تکرار می شود (یک ست ده تایی). هر جلسه یک تمرین به تمرینات بیمار اضافه می شود بطوریکه در 4 هفته نخست بیمار تمام تمرینات مربوطه را دریافت کرده و در 4 هفته بعد همه ی تمرینات را تکرار می کند؛ در این مدت تعداد و زمان نگه داشتن تمرینات پیشرفت داده می شود. در پایان این بخش جدول زمانبندی تمرینات تنظیم شده است اما این زمانبندی با توجه به توانایی و مهارت کسب شده ی بیمار ممکن است اندکی تغییر کند. از بیمار خواسته می شود تمرینات را به صورت روزانه در منزل انجام دهد. در گروه کنترل نیز تمرینات و نکات لازم جهت مراقبت از کمر از طریق کتابچه ی آموزش تصویری همراه با توضیحات ارائه می گردد و به وی توصیه می شود از طریق برنامه ی هشدار گوشی، زمان های روزانه ی برنامه ی تمرین در منزل را تنظیم کند تا با یادآوری مانع از فراموشی وعده ی تمرینی توسط فرد شود.

طبقه بندی توانبخشی**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عباس سلطانی صومعه

آدرس خیابان

تبریز، توانیر، کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5355116553

تلفن

5359 3337 41 98+

ایمیل

Ab.soltani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

3**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام درمان (یک ماه بعد در انتهای جلسات فیزیوتراپی) ، و دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت مخصوص این مطالعه

4**شرح متغیر پیامد**

میزان پایبندی به برنامه ی تمرینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام درمان (یک ماه بعد در انتهای جلسات فیزیوتراپی) ، و دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پایبندی به تمرین

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مدت مداخلات 4 هفته همراه با یک ماه پیگیری در نظر گرفته شده است. بیماران هفته ای سه بار در مراکز فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ویزیت می شوند و مداخلات زیر نظر محققان طرح انجام خواهد شد. مدت زمان هر جلسه تمرین درمانی بسته به مرحله پروتکل درمانی و تعداد تمرینات می تواند متفاوت باشد. به دلیل مشکل بودن تمرینات ثبات دهنده و تأکید بر انجام صحیح تمرینات، برای بیماران هر دو گروه مدت یک جلسه زمان برای یادگیری تمرین اولیه و basic با کمک بیوفیدبک فشاری، زمان اختصاص داده می شود و سپس پروتکل 4 هفته ای درمان همراه یک ماه پیگیری آغاز می شود. در هر دو گروه افراد ابتدا چند تمرین کششی جنرال برای گرم کردن قبل از تمرینات اصلی انجام می دهند؛ در مورد تمرینات نورودینامیک 4 تمرین در نظر گرفته شده است که صرفاً برای بیماران کمردرد مزمنی که درد ارجاعی به اندام تحتانی دارند، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. هر تمرین نورودینامیک یک ست 20 تایی در روز انجام می شود. در مورد تمرینات ثبات دهنده نیز هر تمرین 5 الی 10 ثانیه نگه داشته می شود و 10 بار در روز تکرار می شود (یک ست ده تایی). هر جلسه یک تمرین به تمرینات بیمار اضافه می شود بطوریکه در 4 هفته نخست بیمار تمام تمرینات مربوطه را دریافت کرده و در 4 هفته بعد همه ی تمرینات را تکرار می کند؛ در این مدت تعداد و زمان نگه داشتن تمرینات پیشرفت داده می شود. در پایان این بخش جدول زمانبندی تمرینات تنظیم شده است اما این زمانبندی با توجه به توانایی و مهارت کسب شده ی بیمار ممکن است اندکی تغییر کند. از بیمار خواسته می شود تمرینات را به صورت روزانه در منزل انجام دهد. استفاده از اپلیکیشن در گروه درمان برای بررسی اهمیت استفاده از فناوری در حیطه ی فیزیوتراپی می باشد. در همین راستا جهت جلوگیری از فراموشی و انجام اشتباه تمرینات در گروه اپلیکیشن این تمرینات از طریق اپلیکیشن در اختیار افراد قرار می گیرد که شامل ویدیوی آموزشی انجام تمرینات، آموزش نکاتی در رابطه با مراقبت از کمر، بخش ارتباط با درمانگر و نیز ارسال پیام یادآوری انجام تمرینات می باشد و پیام انجام یا عدم انجام تمرینات توسط فرد از طریق اپلیکیشن به درمانگر ارسال می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5355116553

تلفن

9654 3329 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

عباس سلطانی صومعه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تبریز، توانیر، کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5355116553

تلفن

5359 3337 41 98+

ایمیل

Ab.soltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عباس سلطانی صومعه

موقعیت شغلی

تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تبریز، توانیر، کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5355116553

تلفن

5359 3337 41 98+

ایمیل

Ab.soltani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عباس سلطانی صومعه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تبریز، توانیر، کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5355116553

تلفن

5359 3337 41 98+

ایمیل

Ab.soltani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست