

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثر بخشی تمرینات خانگی با و بدون آموزش علوم اعصاب درد و تمرینات تنفسی بر درد، ناتوانی و عملکرد عضلانی افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ترکیب آموزش علوم اعصاب درد و تمرینات تنفسی بر درد،
ناتوانی و عملکرد عضلانی افراد مبتلا به کمر درد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تجربی، یک سوپه کور، تصادفی
شده بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از گوی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کیلینیک فراز در شهر اصفهان می باشد. این
مطالعه به صورت یک سوپه کور انجام می شود به این صورت که
ازمردنی ها از این که در گروه کنترل و یا تجربی بوده اند آگاه نیستند و
بعد از برداشتن شماره از گوی مداخله خود را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن افراد بین 20 تا 60 سال با شاخص توده بدنی
نرمال؛ کمر درد مزمن (بیشتر از 3 ماه) و غیر اختصاصی (تایید
پزشک). معیار های عدم ورود: داشتن آسیب در ستون فقرات و بیماری
هایی از قبیل (شکستگی تومور التهاب و غیره)؛ داشتن آسیب در اندام
تحتانی؛ کشیدن سیگار

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه تجربی تمرین تنفسی (BRIDGE WITH 90/90)
(BALL AND BALLOON) را به همراه تمرینات خانگی انجام خواهند
داد. هر نفر 3 جلسه در کلاس های آموزش علوم اعصاب درد که توسط
یک درمانگر با دانش در این زمینه برگزار می شود شرکت می کند که هر
جلسه بین 30 تا 60 دقیقه زمان می برد. گروه کنترل: فقط تمرینات
خانگی را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد عضلانی؛ ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210618051611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2021, 1400/05/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2021, 1400/05/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-11, 1400/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد تراکمه سامانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6106 3580 31 98+

آدرس ایمیل

amirtarakameh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, 1400/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, 1400/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تمرینات خانگی با و بدون آموزش علوم اعصاب درد
و تمرینات تنفسی بر درد، ناتوانی و عملکرد عضلانی افراد مبتلا به کمر
درد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب آموزش علوم اعصاب درد و تمرینات تنفسی بر کمر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد بین 20 تا 60 سال شاخص توده بدنی نرمال کمر درد مزمن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و 34 روز بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و 34 روز بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و 34 روز بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه تجربی هر نفر 3 جلسه در کلاس‌های آموزش علوم اعصاب درد که توسط یک درمانگر با دانش در این زمینه برگزار می‌شود شرکت می‌کند که هر جلسه بین 30 تا 60 دقیقه زمان می‌برد. همچنین گروه تجربی تمرین تنفسی (BRIDGE WITH BALL 90/90 AND BALLOON) را به همراه تمرینات خانگی انجام خواهند داد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تمرینات خانگی را بدون دریافت تمرینات

(بیشتر از 3 ماه) و غیر اختصاصی (تایید پزشک) استفاده نکردن از دارو و مداخلات دیگر در زمان تحقیق فرد توانایی انجام مراحل توانبخشی را بدون کمک داشته باشد و امتیاز حداقل 14 در ارزیابی ناتوانی را کسب کرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در تحقیق داشتن هرگونه آسیب در اندام تحتانی، شکستگی و بیماری‌های احشایی کشیدن سیگار نداشتن حداقل امتیاز ناتوانی داشتن آسیب در ستون فقرات و بیماری‌های از قبیل (شکستگی تومور التهاب و غیره)

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی در دو گروه تمرینات خانگی با و بدون آموزش علوم اعصاب درد و تمرینات تنفسی از طریق برداشتن شماره از گوی که از قبل طراحی شده است انتخاب می‌شوند. افرادی که شماره زوج رو از گوی خارج کنند در گروه تجربی و افرادی که شماره فرد وارد گروه کنترل خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخصی مستقل که در هیچ یک از فرایندها مطالعه شرکت ندارد نحوه انجام تصادفی سازی را بر عهده می‌گیرد. آزمودنی‌ها نسبت به اینکه در کدام گروه تمرینی هستند آگاه نمی‌شوند.

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 تربیت بدنی

آدرس خیابان

خیابان معراج؛ کوچه 21؛ پلاک 17

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199134569

تاریخ تایید

1400/02/27, 2021-05-17

تنفسی و آموزش علوم اعصاب درد انجام خواهند داد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی ایرانیان

نام کامل فرد مسوول

امیر سامانی

آدرس خیابان

قدس؛ بلوار فرحزادی؛ خیابان ارغوان غربی؛ پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

9913245689

تلفن

6106 3580 31 98+

ایمیل

amirtarakameh@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://dr-golshani.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافتکار

آدرس خیابان

قدس؛ بلوار فرحزادی؛ خیابان ارغوان غربی؛ پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

0987675413

تلفن

3212 8765 21 98+

ایمیل

amirtarakameh@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://dr-golshani.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

1233

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

امیر سامانی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اسیب شناسی

آدرس خیابان

شهرک قدس؛ بلوار فرحزادی؛ خیابان ارغوان غربی؛ پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

9988776655

تلفن

4321 6655 21 98+

ایمیل

amirtarakameh@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://dr-golshani.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر سامانی

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهرک قدس؛ بلوار فرحزادی؛ خیابان ارغوان غربی؛ پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1123654539

تلفن

6106 3580 31 98+

ایمیل

amirtarakameh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

مرتضی سامانی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناس ورزشی

آدرس خیابان

قدس؛ بلوار فرحزادی؛ خیابان ارغوان غربی؛ پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4357890091

تلفن

6106 3580 31 98+

ایمیل

amirtarakameh@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.varzesh3.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از انجام مطالعه داده‌هایی نظیر سن جنس وزن میزان درد افراد

ناتوانی و عملکرد عضلانی به طور ناشناس منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج صورت خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افرادی که در صنعت مشغول هستند

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

است

در صورت رضایت پژوهشگر

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

amirtarakameh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از زدن ایمیل و تایید شدن از طرف نویسنده فایل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات

امیدوارم این تحقیق بتواند به درمان کمر درد کمک کند