پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر آموزش آنلاین مداخلات درد همراه با تمرینات آنلاین و حضوری بر درد، ناتوانی، عوامل روانشناختی و عملکرد در افراد دارای گردن مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر مداخلات آموزش درد آنلاین و حضوری بر درد، ناتوانی، عوامل روانشناختی و عملکرد در افراد دارای گردن مزمن غیراختصاصی می‌باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از شماره های 1 تا 120 که از قبل تهیه شده است استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در شهر بابل بر روی افراد دارای گردن درد مزمن غیراختصاصی انجام می شود. ارزیاب و آنالیزور داده ها نسبت به افراد شرکت کننده در هر گروه کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به تحقیق:زنان و مردان 18-65 سال، مقیاس VAS >3 در این افراد، حداقل وجود گردن درد 12 هفته و سه روز در هفته، مراجعه به مراکز درمانی به منظور درمان گردن درد، عدم شروع درمان یا مصرف دارو معیارهای خروج از تحقیق بارداری، عدم رضایت به شرکت در تحقیق، عدم شرکت منظم در جلسات تمرینی، پوکی ستون فقرات، سابقه تومور در ستون فقرات، شرکت در دوره‌های تمرین درمانی جهت درمان گردن درد در سه سال گذشته، دیسکوپاتی شدید مهره‌های ستون فقرات، داشتن هرگونه شکستگی و جراحی در بخش ستون فقرات در سه سال گذشته، در صورت آسیب‌دیدگی در طی انجام مداخلات
گروه‌های مداخله
برای تمامی شرکت کننده‌ها در دو گروه تجربی 3 جلسه آشنایی با آموزش رویکردهای مقابله با درد و همچنین چگونگی اجرا تمرینات سه ماهه(هفته ای سه جلسه، هر جلسه تقریبا 20 تا 30 دقیقه) توضیح داده می شود. برای افراد شرکت کننده در گروه کنترل مطالب زیست پزشکی با تمرکز بر بیومکانیک گردن توضیح داده می شود و همچنین سه ماه تمرین مخصوص حرکات اصلاحی گردن درد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ ناتوانی؛ عوامل روانشناختی و عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150503022068N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

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
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
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 آنلاین مداخلات درد همراه با تمرینات آنلاین و حضوری بر درد، ناتوانی، عوامل روانشناختی و عملکرد در افراد دارای گردن مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش آنلاین مداخلات درد بر درد، ناتوانی، عوامل روانشناختی و عملکرد در افراد دارای گردن مزمن غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان 18-65 سال. مقیاس VAS <3 در این افراد. تاریخچه حداقل وجود گردن درد 12 هفته و سه روز در هفته. مراجعه به مراکز درمانی به منظور درمان گردن درد. عدم شروع درمان یا مصرف دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری. عدم رضایت به شرکت در تحقیق. عدم شرکت منظم در جلسات تمرینی. افراد دارای پوکی ستون فقرات. افراد دارای سابقه تومور در ستون فقرات. شرکت در دوره‌های تمرین درمانی جهت درمان گردن درد در سه سال گذشته. داشتن معیارهای ارجاع به جراحی مانند دیسکوپاتی شدید مهره‌های گردن. داشتن هرگونه شکستگی و جراحی در بخش ستون فقرات گردنی در سه سال گذشته. در صورت آسیب‌دیدگی در طی انجام مداخلات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

.افراد با بیرون کشیدن شماره های 1 تا 120 که از قبل توسط محقق تهیه شده و در صندوقی گذاشته شده به دو گروه فعال و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تجزیه و تحلیل و ارزیاب داده ها نسبت به تخصیص گروه کور شدند. شرکت کنندگان برای انجام تمرینات ورزشی کور نشده بودند ، اما نمی دانستند کدام گروه درمان تلقی می شود.

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 دانشگاه خوارزمی پروتکل این مطالعه را تایید کرده است(IR.KHU.REC.1400.013).

آدرس خیابان

بابل، خورشیدکلا، خیابان معراج 17، بن بست ایثار 1، کد پستی 471444751

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714744751

تاریخ تایید

2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1400.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

neck pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

 تاثیر آموزش آنلاین مداخلات درد همراه با تمرینات آنلاین و حضوری بر درد در افراد دارای گردن مزمن غیراختصاصی با نمره مقیاس رتبه‌بندی درد بین 3 و 7

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه و بعد از سه ماه تمرین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی دردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر آموزش آنلاین مداخلات درد همراه با تمرینات آنلاین و حضوری بر درد، ناتوانی، عوامل روانشناختی و عملکرد در افراد دارای گردن مزمن غیراختصاصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاثیر آموزش آنلاین مداخلات درد همراه با تمرینات آنلاین و حضوری بر درد، ناتوانی، عوامل روانشناختی و عملکرد در افراد دارای گردن مزمن غیراختصاصی قبل و بعد از سه ماه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه تاثیر آموزش آنلاین مداخلات درد همراه با تمرینات آنلاین و حضوری بر درد، ناتوانی، عوامل روانشناختی و عملکرد در افراد دارای گردن مزمن غیراختصاصی قبل و بعد از سه ماه تمرین با استفاده از مقیاس رتبه‌بندی درد، شاخص ناتوانی گردن، مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس-21 قبل و بعد از سه تمرین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای تمامی شرکت کننده‌ها در دو گروه تجربی 3 جلسه آشنایی با آموزش رویکردهای مقابله با درد و همچنین چگونگی اجرا

تمرینات در طی تقریبا سه ماه برگزار می‌شود. در این مطالعه 3 جلسه آموزشی طی 2 هفته برگزار خواهد شد که توسط محقق انجام خواهد شد. برنامه زمانی برای هر سه گروه درمانی یکسان است. جلسه اول یک جلسه گروهی (مدت زمان 30 دقیقه تا یک ساعت) حداکثر 6 شرکت کننده در هر گروه خواهد بود که با استفاده از یک ارائه پاورپوینت توسط محقق هدایت می شوند. پس از آن، از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد یک کتابچه آموزشی، حاوی همان اطلاعات، در خانه بخوانند. جلسه دوم آموزش الکترونیکی آنلاین مستقر در خانه است که شامل 3 فیلم توضیحی می‌باشد. این فیلم ها همان پاورپوینتی که در طول جلسه اول به نمایش گذاشته شده بود را همراه با نمایش آن توضیح میدهند. بنابراین در جلسه دوم که به صورت آنلاین برگزار می‌شود همان موضوع بررسی شده در جلسه گروهی اول، دوباره توضیح داده می‌شود. پس از هر کلیپ از شرکت کنندگان خواسته می‌شود تا پرسشنامه ای را تکمیل کنند که درک و نظر آنها را در مورد آن فیلم ارزیابی خواهد کرد. جلسه سوم شامل یک مکالمه 30 دقیقه ای نفر به نفر خواهد بود که به نیازهای شخصی بیماران معطوف می شد: سؤالات پرسشنامه های جلسه دوم مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. و نحوه استفاده از این اطلاعات در زندگی روزمره بیمار مورد بحث قرار میگیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
زهره خسروکیانی
آدرس خیابان
بابل، خورشیدکلا، معراج 17، بن بست ایثار 1
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714744751
تلفن
+98 11 3231 3040
ایمیل
Amir.letafatkar@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
آدرس خیابان
مرکز علوم حرکت انسانی خوارزمی دانشگاه میرداماد ، خیابان جنوب رزن ، حصاری خیابان ، مجتمع ورزشی کشوری ، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com
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
زهره خسروکیانی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و پیشگیری از آسیب های ورزشی
آدرس خیابان
مرکز علوم حرکت انسانی خوارزمی دانشگاه میرداماد ، خیابان جنوب رزن ، حصاری خیابان ، مجتمع ورزشی کشوری ، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
zohreh.khosrokiani@khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
زهره خسروکیانی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و پیشگیری از آسیب های ورزشی
آدرس خیابان
مرکز علوم جنبش انسانی خوارزمی دانشگاه میرداماد ، خیابان جنوب رزن ، حصاری خیابان ، مجتمع ورزشی کشوری ، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
zohreh.khosrokiani@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
زهره خسروکیانی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و پیشگیری از آسیب های ورزشی
آدرس خیابان
مرکز علوم حرکت انسانی خوارزمی دانشگاه میرداماد ، خیابان جنوب رزن ، حصاری خیابان ، مجتمع ورزشی کشوری ، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
zohreh.khosrokiani@khu.ac.ir

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 داده ها ، مانند متغیرهای وابسته و میانگین همه نمونه ها را می توان در مقالات علمی به اشتراک گذاشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات شخصی محرمانه و نتایج کلی است در دسترس همه در مقاله هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در دسترس هیچ کس نیست. نتایج کلی در دسترس همه در مقاله هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهره خسروکیانی، 00989112133552- ایمیل: zohreh.khosrokiani@khu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
زهره خسروکیانی، 00989112133552- ایمیل: zohreh.khosrokiani@khu.ac.ir
سایر توضیحات