

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه تاثیر رویکرد هدف گذاری با رهبری بیمار در ترکیب با آموزش علوم اعصاب درد یا درمان دستی در بیماران دارای کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر رویکرد هدف گذاری با رهبری بیمار در ترکیب با آموزش علوم اعصاب درد یا درمان دستی بر افراد دارای کمردرد مزمن می باشد.

طراحی

از میان جامعه آماری تعداد 45 آزمودنی با نرم افزار آماری جی-پاور به صورت هدفمند انتخاب می شوند که داوطلبان متشکل از 3 گروه 15 نفره (گروه کنترل، گروه هدف گذاری با رهبری بیمار همراه با آموزش علوم اعصاب درد و گروه هدف گذاری با رهبری بیمار همراه با درمان دستی) در این تحقیق حضور می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد هدفدار به صورت تصادفی به سه گروه 15 نفره تقسیم می شوند. در ابتدا به تمامی اعضای گروهها پرسشنامه Start Back جهت ارزیابی و تقسیم بندی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی استفاده خواهد شد و همچنین برای ارزیابی شدت درد، ناتوانی، کیفیت زندگی، افسردگی/اضطراب و استرس، کینزوفوبیا، خودکارآمدی درد، فاجعه بار کردن درد، نوروفیزیولوژی درد، باورهای اجتناب از ترس و وجود حساسیت مرکزی از پرسشنامه های مربوطه استفاده می شود و به همین ترتیب 2 ماه پس از درمان 4 و 12 ماه پس از پایان مداخلات هر بار این متغیرها اندازه گیری می شوند. مداخلات در مرکز سلامت دانشگاه خوارزمی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شرکت کنندگان دارای 18 تا 65 سال همراه با سابقه کمردرد غیر اختصاصی معیارهای خروج گزارش جراحی ستون فقرات در 12 ماه گذشته علائم و نشانه های گزارش شده از پاتولوژی جدی

گروه های مداخله

این تحقیق دارای سه گروه، شامل گروه کنترل، گروه هدف گذاری با رهبری بیمار همراه با آموزش علوم اعصاب درد و هدف گذاری با رهبری بیمار همراه با درمان دستی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تفاوت بین رویکرد هدف گذاری با رهبری بیمار در ترکیب با آموزش علوم اعصاب درد یا درمان دستی بر شدت درد در افراد دارای کمردرد مزمن وجود دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

احتراما خواهشمند است بروز رسانی در خصوص ویرایش حجم نمونه به علت اصلاحات مقتضی بر روی مقادیر توان آزمون و اندازه اثر متغیر

های اصلی پژوهش انجام پذیرد. اندازه گیری حجم نمونه با استناد به فرایند زیر محاسبه گردید: با در نظر گرفتن یک آزمون تجزیه تحلیل اندازه گیری مکرر (Repeated measure ANOVA) با استفاده از اندازه اثر $\eta=0.25$ ، سطح اطمینان $\alpha=0.05$ ، توان مورد انتظار 95%، تعداد گروه 3، و با انجام 4 مرحله اندازه گیری از آزمون شوندهگان، تعداد کل نمونه مورد نیاز 45 نفر (و به عبارتی 15 نفر در هر گروه) برآورد شد، محاسبات مورد اشاره با استفاده از نرم افزار G*Power نسخه 3.1.9.2 انجام گردید (Faul, Erdfelder et al. 2007). با احترام سهیلی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210927052616N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2021، 1400/08/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2023، 1402/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-11-2021، 1400/08/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر سهیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2237 2624

آدرس ایمیل

std_saharsheili75@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22، 1400/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19، 1400/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رویکرد هدف گذاری با رهبری بیمار در ترکیب با آموزش علوم اعصاب درد یا درمان دستی در بیماران دارای کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رویکرد هدف گذاری با رهبری بیمار در ترکیب با آموزش علوم اعصاب درد یا درمان دستی در بیماران دارای کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه کمردرد غیر اختصاصی حداقل مدت کمردرد 3 ماه شدت درد را با کسب 4 از 11 امتیاز پرسش نامه NRS و حداقل 20 امتیاز را در QBPDS گزارش کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گزارش جراحی ستون فقرات در 12 ماه گذشته پوکی استخوان شدید علائم و نشانه های گزارش شده از پاتولوژی جدی اسپوندیلوآرتروپاتی اسپوندیلولیتیزیس تنگی کانال نخاعی آسیب تروماتیک ستون فقرات به عنوان مثال شکستگی یا تصادف با اتومبیل در رفتگی ستون فقرات مناسبات نخاع دارای علائم سندرم دم اسبی اسکولیوز ساختاری بارداری سابقه تشنج، صرع، سکنه مغزی یا آسیب های وارده به سر مصرف داروها برای بیماران دارای مشکلات روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی های اولیه، با استفاده از وب سایت

<http://randomizer.org> (شبکه روانشناسی اجتماعی، کنتیکت،

ایالات متحده)، بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند

به طور تصادفی در گروه رویکرد هدف گذاری با رهبری بیمار در ترکیب

با آموزش علوم اعصاب درد و گروه رویکرد هدف گذاری با رهبری

بیمار در ترکیب با درمان دستی قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی از

نوع ساده خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از یک

جدول تصادفی بلوکی تولید شده توسط رایانه (عدد 1 برای گروه

رویگرد هدف گذاری با رهبری بیمار در ترکیب با آموزش علوم اعصاب

درد و عدد 2 برای گروه رویکرد هدف گذاری با رهبری بیمار در ترکیب

با درمان دستی) قبل از شروع جمع آوری اطلاعات توسط محقق انجام

خواهد شد که در فراخوانی یا درمان بیماران شرکت نخواهد داشت.

پس از آن، توالی عددی تصادفی در پاکت های غیر شفاف و مهر و موم

شده قرار می گیرد. محقق دیگری، نابینا از ارزیابی اولیه، یک پاکت را

باز خواهد کرد و مطابق با تعیین تکلیف گروه، درمان را ادامه خواهد

داد. یک ارزیابی کننده مستقل که فرضیه و روشهای مطالعه را نمی

داند، نتایج قبل از مداخلات، 2 ماه پس از درمان و 4 و 12 ماه پس از

پایان مداخلات هر بار اندازه گیری می شود را ارزیابی خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد از روند تصادفی سازی و تقسیم افراد در دو گروه تجربی و کنترل مطالعه بی اطلاع بوده.

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

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، خیابان علی اکبر، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998643551

تاریخ تایید

2021-08-21, 1400/05/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.084

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Numerical Rating Scale

2

شرح متغیر پیامد

کینزوفوبیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان

3

شرح متغیر پیامد

باورهای اجتناب از ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Fear Avoidance Beliefs Questionnaire

4

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Quebec Back Pain Disability Scale

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF_36

6

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Depression Anxiety Stress Scale

7

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Depression Anxiety Stress Scale

8

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Depression Anxiety Stress Scale

9

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Pain Self-Efficacy Questionnaire

10

شرح متغیر پیامد

موجودی حساسیت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Central Sensitization Inventory

11

شرح متغیر پیامد

فاجعه بار کردن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع کار، 2 ماه پس از درمان، 4 و 12 ماه پس از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Pain Catastrophizing Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه هدف گذاری با رهبری بیمار همراه با آموزش علوم اعصاب درد. رویکرد هدف گذاری با رهبری بیمار طی 2 ماه انجام خواهد شد که شامل 5 جلسه حضوری می‌باشد و به این صورت است که جلسه اول با مدت زمان یک ساعت و چهار جلسه دیگر با مدت زمان 15 تا 30 دقیقه در فاصله دو هفته‌ای انجام خواهد شد. پس از آن دو جلسه پیگیری (مدت زمان 30 دقیقه) با فاصله یک ماهه انجام می‌شود همچنین یک جلسه بعد از 12 ماه پس از جلسه اول انجام می‌شود و در نهایت نتایج جمع‌آوری می‌شوند. برای انجام این رویکرد از یک مدل به نام SMART استفاده می‌شود که شامل فرایندی مخصوص برای تعیین هدف می‌باشد که قابل اندازه‌گیری، قابل دستیابی و مرتبط با یک بازده زمانی مشخص می‌باشد، در این مدل محقق در تنظیم اهداف توسط بیمار آموزش دیده است، سابقه کمردرد شرکت کننده را در نظر می‌گیرد و در مورد مشکلات ایجاد شده در نتیجه کمردرد صحبت می‌کند از شرکت کننده می‌خواهیم تا این مشکلات را بر اساس آنچه می‌خواهند روی آن تمرکز کنند، اولویت بندی نمایند. سپس استراتژی‌هایی بر اساس دستورالعمل‌های مبتنی بر شواهد مورد بحث قرار می‌گیرد و شرکت کننده اهداف و استراتژی‌های خاصی را تعیین می‌کند تا بین جلسات به طور مستقل کار کند شرکت کنندگان اهداف مشخص شده خود، پیشرفت در جهت دستیابی به این اهداف، هرگونه موانع و راهبردهای مورد توافق برای دستیابی به هدف را در دفترچه کار خود ثبت می‌کنند. اگر راهبردهای هدف شامل مشورت با یک متخصص مراقبت‌های بهداشتی باشد، شرکت کننده تشویق می‌شود که به طور مستقل به دنبال این امر باشد. آموزش علوم اعصاب درد شامل 4 جلسه که هر هفته یکبار به مدت 40 تا 45 دقیقه به صورت

حضور و فردی برگزار می‌شود که در هر جلسه در مورد مواردی همچون درد نوروپاتیک درد، الودینا، حساسیت مرکزی، هایپرالژی، حساسیت عصبی محیطی، نورویلاستیک، گسترش درد، بیولوژی استرس، پاسخ ایمنی، بیش از حد عاطفی بودن، ترس، فاجعه و درد و چگونه با درد کنار بیاییم از طریق تصاویر، اصطلاحات و توضیحات به افراد توضیح داده می‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه هدف گذاری با رهبری بیمار همراه با درمان دستی. رویکرد هدف گذاری با رهبری بیمار طی 2 ماه انجام خواهد شد که شامل 5 جلسه حضوری می‌باشد و به این صورت است که جلسه اول با مدت زمان یک ساعت و چهار جلسه دیگر با مدت زمان 15 تا 30 دقیقه در فاصله دو هفته‌ای انجام خواهد شد. پس از آن دو جلسه پیگیری (مدت زمان 30 دقیقه) با فاصله یک ماهه انجام می‌شود همچنین یک جلسه بعد از 12 ماه پس از جلسه اول انجام می‌شود و در نهایت نتایج جمع‌آوری می‌شوند. برای انجام این رویکرد از یک مدل به نام SMART استفاده می‌شود که شامل فرآیندی مخصوص برای تعیین هدف می‌باشد که قابل اندازه‌گیری، قابل دستیابی و مرتبط با یک بازده زمانی مشخص می‌باشد، در این مدل محقق در تنظیم اهداف توسط بیمار آموزش دیده است، سابقه کمردرد شرکت کننده را در نظر می‌گیرد و در مورد مشکلات ایجاد شده در نتیجه کمردرد صحبت می‌کند از شرکت کننده می‌خواهیم تا این مشکلات را بر اساس آنچه می‌خواهند روی آن تمرکز کنند، اولویت بندی نمایند. سپس استراتژی‌هایی بر اساس دستورالعمل‌های مبتنی بر شواهد مورد بحث قرار می‌گیرد و شرکت کننده اهداف و استراتژی‌های خاصی را تعیین می‌کند تا بین جلسات به طور مستقل کار کند شرکت کنندگان اهداف مشخص شده خود، پیشرفت در جهت دستیابی به این اهداف، هرگونه موانع و راهبردهای مورد توافق برای دستیابی به هدف را در دفترچه کار خود ثبت می‌کنند. اگر راهبردهای هدف شامل مشورت با یک متخصص مراقبت‌های بهداشتی باشد، شرکت کننده تشویق می‌شود که به طور مستقل به دنبال این امر باشد. درمان دستی شامل 18 جلسه درمان به مدت 6 هفته و سه بار در هفته و هر جلسه به مدت 60 دقیقه می‌باشد. برای درمان دستی از روش‌های موبیلیزیشن بافت نرم، تکنیک‌های انرژی عضلانی و موبیلیزیشن مفصل انجام می‌شود که موبیلیزیشن بافت نرم شامل کشش مایوفاشیال برای عضلات سطحی و عمقی، اصطکاک عرضی برای لیگامان‌های بین نخاعی و فوق نخاعی می‌باشد. تکنیک‌های انرژی عضلانی شامل ریلکسیشن بعد از انقباض ایزومتریک برای عضلات کوادراتوس لومباروم و پیرفورمیس می‌باشد که از شرکت کننده می‌خواهیم این عضلات را 8 ثانیه با 30 درصد حداکثر انقباض به آرامی منقبض کند بعد از هر بار استراحت این حرکت تکرار می‌شود. موبیلیزیشن مفصل بر اساس تست sacroiliac mobility، تحرک ساکروایلیاک با تست standing flexion forward، تست Gillet، Piedallu Sign مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت هیچ مداخله‌ای

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سحر سهیلی
آدرس خیابان
سعادت اباد، بالاتر از میدان کاج، خیابان علی اکبر، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998643541

تلفن

2624 2237 21 98+

ایمیل

std_sahrsoheili75@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافتکار

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه

شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشگاه خوارزمی

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

ایمیل
std_saharsoheili75@khu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سحر سهیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سعادت اباد، بالاتر از میدان کاج، خیابان علی اکبر، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998643541
تلفن
2624 2237 21 98+
ایمیل
std_saharsoheili75@khu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سحر سهیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سعادت اباد، بالاتر از میدان کاج، خیابان علی اکبر، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998643541
تلفن
2624 2237 21 98+
ایمیل
std_saharsoheili75@khu.c.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سحر سهیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سعادت اباد، بالاتر از میدان کاج، خیابان علی اکبر، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998643541
تلفن
2624 2237 21 98+