

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مقایسه ای انتقال گرما به روش خازنی - مقاومتی و تمرینات انعطاف پذیری در درد، دامنه حرکتی، ناتوانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

به عنوان متغیر ثانویه اندازه گیری می شود.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مقایسه ای انتقال گرما مقایسه ای انتقال گرما به روش خازنی-مقاومتی و تمرینات انعطاف پذیری در درد، ناتوانی و دامنه بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی انتقال گرما به روش خازنی - مقاومتی یکی از روش های درمانی استفاده از گرما است. گرما باعث افزایش خون رسانی به عضله و افزایش گسترش پذیری بافت نرم شده و به بهبود علائم کمک می کند.

طراحی

هر دو گروه ابتدا 5 دقیقه از دوچرخه ثابت به منظور آماده سازی و گرم کردن استفاده می کنند. سپس هر دو گروه تمرینات ثابتی را انجام می دهند. انتقال گرما به روش خازنی - مقاومتی (تکاردرمانی) یکی از روش های درمانی استفاده از گرما است. گروه تکرار ابتدا 5 دقیقه از روش خازنی، سپس 10 دقیقه از نوع مقاومتی و مجدداً 5 دقیقه تحت درمان با الکترودرمانی قرار می گیرند. در گروه دارونمای تکراردرمانی از تکرار بدون انرژی استفاده می شود. همچنین گروه دارونمای تمرینات انعطاف پذیری تمرینات را با شدت کاهش کمتر انجام می دهند. گروه اول تحت تکرار درمانی و تمرینات انعطاف پذیری دارونما قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان تمرینات انعطاف پذیری و درمان دارونمای تکرار تراپی که بدون انرژی است قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی حدوداً 50 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Number استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی در بازه 18 تا 50 سال که حداقل 3 ماه گذشته درد داشته باشند در مطالعه شرکت داده می شوند. افرادی که در این بازه ی سنی نباشند، درد آن ها کمتر از 3 ماه باشد و شرایطی از قبیل بدشکلی در اندام تحتانی و ستون فقرات یا pacemaker داشته باشند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

• افراد با سن 18 الی 50 سال • وجود درد در ناحیه ی کمردرد حداقل به مدت 3 ماه که علت دقیق آن مشخص نباشد • افراد با شدت درد متوسط (VAS بین 3 و 6 باشد) • فرد توانایی انجام تمرینات را داشته باشد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی درد و ناتوانی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی که به کلینیک دانشکده توانبخشی انجام می شود. دامنه و کیفیت زندگی هم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(TECAR of resistive capacitive electric transfer method)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220227054142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2022, 1401/01/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022, 1401/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2022, 1401/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی جرقویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 939 313 5153

آدرس ایمیل

ptmehdi.j1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, 1401/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه کوچه شاهد 3 ابتدای کوچه پلاک 1 طبقه اول

شهر

خوانسار

استان

اصفهان

کد پستی

8791816764

تاریخ تایید

2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.419

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای انتقال گرما به روش خازنی - مقاومتی و تمرینات انعطاف پذیری در درد، دامنه حرکتی، ناتوانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکرار و تمرین درمانی در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- وجود درد در ناحیه ی کمر حداقل به مدت 3 ماه که علت دقیق آن مشخص نباشد
- فرد توانایی انجام تمرینات را داشته باشد
- فرد تمایل به انجام تمرینات و جلسات درمانی را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم وجود درد حاد در کمر (حداقل 3 ماه از وجود درد گذشته باشد)
- عفونت در ناحیه کمر شکستگی یا تومور سابقه عمل جراحی در ناحیه کمر وجود Pace Maker یا هر وسیله الکتریکی در بدن بد شکلی شدید در اندام تحتانی یا در ستون فقرات مثل اسکولیزیس بیماری های خاص ستون فقرات مثل پوکی استخوان شدید یا انکیلوزان مشکلات نورولوژیک مثل سکته مغزی یا مشکلات دیگری که توانایی انجام تمرینات و تست هارا از فرد گرفته باشد عدم درک و عدم توانایی پرسشنامه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کمر درد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

M54.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد: بررسی اثر تکرار درمانی و تمرینات انعطاف پذیری در درد افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه - در پایان 10 جلسه درمانی- یک ماه (30 روز) روز بعد از پایان درمان- سه ماه پس از پایان درمان (90 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی- دیداری

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی: هرگونه محدودیت یا عدم توانایی در انجام یک فعالیت در دامنه طبیعی توصیف شده که انجام آن برای یک انسان عادی و سالم میسر است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه - در پایان 10 جلسه درمانی- یک ماه (30 روز) روز

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در ابتدا با کمک برنامه Random Number به دو گروه 1 و 2 تقسیم می شوند عدد یک در برنامه نشان دهنده ی گروه تکرار درمانی و دارونمای تمرین درمانی هستن و عدد 2 در نرم افزار نمایانگر گروه دارو نمای تکرار درمانی و تمرین درمانی است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نحوه ی گروه بندی و مطالعه اطلاعی ندارد آنالیز کننده داده از نحوه ی گروه بندی و مطالعه اطلاعی ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از پایان درمان- سه ماه پس از پایان درمان(90روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از نسخه فارسی پرسشنامه (Oswestry Disability Index (ODI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی::کیفیت زندگی عبارت است از برداشت هر شخص از وضعیت سلامتی خود و میزان رضایت از این وضع.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه - در پایان 10 جلسه درمانی-یک ماه(30روز)روز
بعد از پایان درمان- سه ماه پس از پایان درمان(90روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه 12 سوالی SF-12

2

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی:میزان حرکت موجود در یک مفصل است که به ساختار استخوانی و ویژگی های فیزیولوژیک بافت هم بند اطراف مفصل بستگی دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه - در پایان 10 جلسه درمانی-یک ماه(30روز)روز
بعد از پایان درمان- سه ماه پس از پایان درمان(90روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در بررسی خم شدن طرفی فرد به دیوار تکیه داده و بدون این که شانه هایش از دیوار فاصله بگیرد به طرف خم می شود و فاصله ی نوک انگشتان تا زمین اندازه گرفته می شود.

3

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی خم شدن به جلو:میزان حرکت موجود در یک مفصل است که به ساختار استخوانی و ویژگی های فیزیولوژیک بافت هم بند اطراف مفصل بستگی دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه - در پایان 10 جلسه درمانی-یک ماه(30روز)روز
بعد از پایان درمان- سه ماه پس از پایان درمان(90روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مدیفای شده ی شوبر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Faculty of Rehabilitation, Iran University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

Mehdi Jarghouei

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459 - 13487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

ptmehdi.j1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

Dr. Hossein Kiwani

آدرس خیابان

Hemmat Highway next to Milad Tower, Iran University of Medical Sciences

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی جرقوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، کوچه شاهد3
شهر
خوانسار
استان
اصفهان
کد پستی
8791816764
تلفن
0545 5777 31 98+
ایمیل
ptmehdi.j1995@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی جرقوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، کوچه شاهد3
شهر
خوانسار
استان
اصفهان
کد پستی
8791816764
تلفن
0545 5777 31 98+
ایمیل
ptmehdi.j1995@gmail.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌های متغیر اصلی و فرعی قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این اطلاعات برای افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و همچنین
افراد فیزیوتراپ فارغ التحصیل قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استفاده از نتایج و داده‌ها برای موسسات دانشگاهی و به منظور انجام
تحقیقات فقط با ذکر منبع قابل دسترسی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل و ارتباط با مهدی جرقوئی به نشانی الکترونیک
ptmehdi.j1995@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ثبت درخواست پاسخدهی نهایتاً تا 2 هفته بعد
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی جرقوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، کوچه شاهد3
شهر
خوانسار
استان
اصفهان
کد پستی
8791816764
تلفن
0545 5777 31 98+
ایمیل
ptmehdi.j1995@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران