پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مقایسه ای انتقال گرمامقایسه ای انتقال گرما به روش خازنی_مقاومتی و تمرینات انعطاف پذیری در درد، ناتوانی و دامنه بیماران مبتلا به کمر درد 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

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

نحوه و محل انجام مطالعه

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه موازی،یک سویه کور،تصادفی شده،برروی حدودا 50 بیمار.برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Number استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی دربازه ی سنی18تا50 سال که حداقل 3ماه گذشته درد داشته باشند در مطالعه شرکت داده می شوند. افرادی که در این بازه ی سنی نباشند،درد آن ها کمتر از 3ماه باشد و شرایطی از قبیل بدشکلی در اندام تحتانی و ستون فقرات یا pacemaker داشته باشند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

• افراد با سن 18الی 50سال • وجود درد در ناحیه ی کمر 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 کمردردمزمن غیراختصاصی که به کلینیک دانشکده توانبخشی انجام می شود.دامنه و کیفیت زندگی هم به عنوان متغیر ثانویه اندازه گیری می شود.

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: **2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

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, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 تکار 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 3ماه از وجود درد گذشته باشد) عفونت در ناحیه کمر شکستگی یا تومور سابقه عمل جراحی در ناحیه کمر وجودPace 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 استخون 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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 1و 2 تقسیم می شوند عدد یک در برنامه نشان دهنده ی گروه تکار درمانی و دارونمای تمرین درمانی هستن و عدد 2 در نرم افزار نمایانگر گروه دارو نمای تکار درمانی و تمرین درمانی است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

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

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 تکاردرمانی 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(30روز)روز بعد از پایان درمان- سه ماه پس از پایان درمان(90روز)

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(30روز)روز

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی::کیفیت زندگی عبارت است ازبرداشت 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 فصله 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
+98 21 2222 2059
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
دانشچوی 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
+98 31 5777 0545
ایمیل
ptmehdi.j1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی جرقوئی
موقعیت شغلی
دانشچوی 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
+98 31 5777 0545
ایمیل
ptmehdi.j1995@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی جرقوئی
موقعیت شغلی
دانشچوی 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
+98 31 5777 0545
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های متغیر اصلی و فرعی قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود 6ماه 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 داده ها برای موسسات دانشگاهی وبه 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 نهایتا تا 2 هفته بعد
سایر توضیحات