

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر دو نوع ارتوز لومبوساکرال قابل اتساع و غیرقابل اتساع بر پدیده فلکشن ریلکسیشن در افراد مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی دو نوع ارتوز قابل اتساع و غیرقابل اتساع بر روی درد، ناتوانی، و پدیده فلکشن-ریلکسیشن در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، ارزیابی کننده پیامد کور خواهد شد. بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن که به صورت تصادفی به دو گروه ارتوز کشسان و غیرکشسان اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی ها در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده پیامدها و همچنین آنالیز کننده دیتا کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال - سابقه کمردرد به مدت حداقل ۱۲ هفته - حداقل نمره ۳ در مقیاس VAS در زمان ورود به مطالعه - نمره شاخص ناتوانی Oswestry حداقل ۱۲ درصد - توانایی راه رفتن مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی - فرد در ۳ ماه منتهی به ورود به پژوهش هیچ درمانی شامل ارتوز، کینزیوتیپ و یا فیزیوتراپی برای کمردرد دریافت نکرده باشد معیار عدم ورود: کمردرد با منشأ غیر از درد اسکلتی عضلانی علامت نورولوژیکال ناشی از فشردگی ریشه عصبی دفورمیتی های شدید ستون فقرات سابقه جراحی شکم یا لگن بیماری های سیستمیک بیماری های نوروماسکولار شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰ داروهای ضد اضطراب، افسردگی و تشنج

گروه های مداخله

یک گروه ارتوز لومبوساکرال کشسان و گروه دیگر ارتوز لومبوساکرال غیرکشسان دریافت خواهند کرد. در هر گروه شرکت کنندگان باید ارتوز را به مدت ۴ هفته در طول روز به استثنای ساعاتی که در حال استراحت هستند، بپوشند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد در مقیاس VAS ناتوانی پرسشنامه اوسوستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200315046784N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۷, 17-06-2022

آخرین بروز رسانی: 17-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آزادی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

azadinia.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۹, 2022-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۲, 2022-12-23

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دو نوع ارتوز لومبوساکرال قابل اتساع و غیرقابل اتساع بر پدیده فلکشن ریلکسیشن در افراد مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ارتوز لومبوساکرال در کمردرد غیراختصاصی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال - سابقه کمردرد به مدت حداقل ۱۲ هفته - حداقل نمره ۳ در مقیاس VAS در زمان ورود به مطالعه - نمره شاخص ناتوانی Oswestry حداقل ۱۲ درصد - توانایی راه رفتن مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی - فرد در ۳ ماه منتهی به ورود به پژوهش هیچ درمانی شامل ارتوز، کینزیوتیپ و یا فیزیوتراپی برای کمردرد دریافت نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم نورولوژیکال ناشی از فشردگی ریشه عصبی دفورمیتی های شدید ستون فقرات سابقه جراحی شکم یا لگن بیماری های سیستمیک بیماری های نوروماسکولار شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰ داروهای ضد اضطراب، افسردگی و تشنج

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۴۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس بلوک بندی جایگشتی با نسبت تخصیص ۱ به ۱ به صورت تصادفی به دو گروه A و B اختصاص داده خواهند شد. حجم نمونه ۳۲ نفر تخمین زده شده است که با احتساب ریزش تا ۴۰ نفر افزایش خواهیم داد. بنابراین ۱۰ تا بلوک سایز ۴ تایی خواهیم داشت. از آنجایی که نسبت تخصیص به گروه ها را ۱ به ۱ در نظر گرفته ایم، ۲۰ نفر در هر گروه خواهیم داشت. پس ۲۰ برگه با نام گروه A و ۲۰ برگه با نام گروه B آماده میکنیم. برای هر بلوک با سایز ۴، دو تا برگه از درمان A و دو تا برگه از درمان B انتخاب میکنیم، هر برگه داخل یک پاکت غیرشفاف قرار داده میشود و پاکت مهر و موم میشود. سپس این چهار پاکت بر زده میشوند (ممکن است در حالت های مختلف مثلاً AABBB, ABAB, BBAA, BABA, BAAB, ABBA برگه های هر بلوک قرار بگیرند)، این روند برای بلوک ها دیگر تکرار میشود تا ۱۰ تا بلوک آماده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که تمام تست ها در حالت بدون ارتزانجام میشوند، فرد ارزیابی کننده پیامدها به گروه بندی کور می باشد و با کد گذاری دیتاها نیز سعی میشود آماربست آنالیزکننده دیتاها را نسبت به گروه بندی کور کنیم.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.299

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد غیراختصاصی مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی بر اساس نمره پرسشنامه اوسوستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از ۴ هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اوسوستری

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از ۴ هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از ۴ هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه TSK

2

شرح متغیر پیامد

تحمل عضلات کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سورنسن

3

شرح متغیر پیامد

پدیده فلکشن ریلکسیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فعالیت الکترومایوگرافی عضلات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک ارتوز لومبوساکرال کشسان را دریافت میکند. از بیماران خواسته میشود به مدت 4 هفته در طول روز به غیر از ساعات استراحت ارتوز را بپوشند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم ارتوز لومبوساکرال غیرکشسان دریافت میکند. بیماران به مدت 4 هفته باید ارتوز را در طول روز بپوشند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خ شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research-m@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

فاطمه آزادی نیا

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

منتشر نخواهد شد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های مطالعه ما با همه محققین و کادر درمان به اشتراک گذاشته

خواهد شد و در مجلات علمی معتبر چاپ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و کادر درمان

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

است

تنها با ذکر نام و وابستگی سازمانی نویسندگان

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

فاطمه آزادی نیا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسؤل

سایر توضیحات