

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تأثیر ورزش درمانی بر شاخص های درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمر درد های غیر اختصاصی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ورزش درمانی بر بهبود درد ناشی از کمردرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده برای تصادفی سازی از کارت حروف استفاده شد، 50 بیمار وارد مطالعه شدند و 3 ماه پیگیری شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک درد دستغیب یاسایی شهرستان فسا انجام خواهد شد، بیماران کمتر از 20 سال و بالای 60 سال و بیمارانی که رضایت شرکت در مطالعه را ندارند از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران از نتایج پیامد ناآگهاند و طبق ODI بیماران میزان بهبود درد خود را اعلام میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سن 20 تا 60 سال، با شدت کمردرد VAS بالاتر از 3 معیار عدم ورود: نداشتن بیماری زمینه ای غیر قابل کنترل و وجود کمردرد بدون علامت اختصاصی

گروه های مداخله

در این مطالعه اثر ورزش بر بهبود ناتوانی های ناشی از کمردرد بررسی خواهد شد. شامل دو گروه که گروه اول فقط دارو و گروه دوم دارو و ورزش دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ناتوانی اولیه؛ میزان رضایتمندی بیمار؛ میزان بهبود درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220830055833N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-09-2022، 1401/06/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2022، 1401/06/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-09-2022، 1401/06/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مرزبان فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5334 3202

آدرس ایمیل

m.marzbanfard95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-30، 1401/06/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-07، 1401/06/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش درمانی بر شاخص های درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمر درد های غیر اختصاصی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک درد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش درمانی بر درد و ناتوانی های ناشی از کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 60 سال شدت کمردرد با معیار VAS بالاتر از 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری زمینه ای غیر قابل کنترل وجود کمردرد بدون علامت

اختصاصی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به تعداد حجم نمونه که 50 نفر هست، کارت تهیه

میکنیم، روی 25 تا از کارتها حرف A و 25 تای بقیه را حرف B

مینویسیم. اینها را در پاکت در بسته قرار میدهیم. سپس از بیمار در

زمان مراجعه میخواهیم یکی از کارتها را انتخاب کند. اگر بیمار صاحب

کارت A شد در گروه مداخله و اگر صاحب کارت B شد در گروه کنترل

قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه Oswestry Disability Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان بهبود درد بیمار 6 هفته بعد از انجام تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry Disability Index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت مندی بیمار از عدد 0 تا 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره درد بعد از انجام 6 هفته تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیماران خواسته شد نمره رضایت خود از تمرینات ورزشی را از

اعداد 0 تا 10 بگوید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تعداد 25 بیمار با درد کمر با دادن ورزش

های ویلیامز و مکنزی پیگیری خواهند شد. ورزش ها طی دو مرحله 6

هفته ای که 6 هفته اول 6 روز در هفته و 6 هفته دوم 3 روز در هفته

بصورت یک روز در میان و در مجموع 12 هفته ورزش های مربوط به

خود را انجام میدهند و بیماران بصورت ماهیانه در کلینیک درد ویزیت

خواهند شد. این گروه نیز قرص uniflex یک بار در روز، wishca

cream سه بار در روز و قرص ملوکسیکام 15 میلی گرم هر 12

ساعت در صورت درد استفاده میکنند. قرص uniflex uniflex حاوی

کلسیم کرینات، methylsulfonylmethane، ویتامین دی و K

، منیزیم و زینک است. Methysulfonylmethane ضد التهاب و

انتی اکسیدان هست و نشان داده شده که اثرات غضروف سازی و

کلاژن سازی دارد که برای مطالعه ما با توجه به علت ساییدگی که

همان تحلیل غضروف هست مفید می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز قرص uniflex یک بار در روز، wishca

cream سه بار در روز و قرص ملوکسیکام 15 میلی گرم هر 12

ساعت در صورت درد استفاده میکنند قرص uniflex uniflex حاوی

کلسیم کرینات، methylsulfonylmethane، ویتامین دی و K

، منیزیم و زینک است. Methysulfonylmethane ضد التهاب و

انتی اکسیدان هست و نشان داده شده که اثرات غضروف سازی و

کلاژن سازی دارد که برای مطالعه ما با توجه به علت ساییدگی که

همان تحلیل غضروف هست مفید می باشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461453493

تاریخ تایید

1401/06/08, 2022-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1401.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درد دستغیب پاسایی

نام کامل فرد مسوول

مریم مرزبان فرد

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461453493

تلفن

3202 5334 71 98+

ایمیل

m.marzbanfard95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

بردبار زارعی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461453463

تلفن

3202 5334 71 98+

ایمیل

m.marzbanfard95@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

مریم مرزبان فرد

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

فسا، فاز 2 گلستان ، فلکه فشار قوی ، بلوار شهید آزادیان ، خیابا

شهید هاشمی نسب ، کوچه 1، پلاک 4

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461453493

تلفن

3202 5334 71 98+

ایمیل

m.marzbanfard95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مریم مرزبان فرد

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

فسا، فاز 2 گلستان ، فلکه فشار قوی ، بلوار شهید آزادیان ، خیابا

شهید هاشمی نسب ، کوچه 1، پلاک 4

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461453493

تلفن

3202 5334 71 98+

ایمیل

m.marzbanfard95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مریم مرزبان فرد

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

فسا، فاز 2 گلستان، فلکه فشار قوی، بلوار شهید آزادان، خیابا
شهید هاشمی نسب، کوچه 1، پلاک 4

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461453493

تلفن

3202 5334 71 98+

ایمیل

m.marzbanfard95@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت کارهای تکمیلی و گسترش تحقیقات، استفاده از داده‌ها قابل
استفاده است.

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

مریم مرزبان فرد 09352998417

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی بعد از تماس با مریم مرزبان فرد می‌تواند به اطلاعات
دسترسی پیدا کند.

سایر توضیحات