

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر تمرین ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی بر درد، ناتوانی و نوسانات پاسچر زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرین ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی بر درد، ناتوانی و نوسانات پاسچر زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی

تصادفی شده، کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در شهر اراک انجام خواهد شد. ۴۵ زن مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی در قالب سه گروه تمرینات ترکیبی، تمرینات ترکیبی همراه با درمان عملکردی شناختی و کنترل در این مطالعه شرکت خواهند کرد. تمرینات به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی (با سابقه ی درد حداقل 3 ماه) به تشخیص پزشک متخصص، عدم ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی، عصبی عضلانی و دیابت، نداشتن سابقه جراحی، شکستگی، آسیب های جدی در ستون فقرات از جمله فتق دیسک، نداشتن ناهنجاری های بارز ساختاری در ستون فقرات، عدم اختلاف طول پاها، کسب نمره ناتوانی مساوی یا بیشتر از 4 در پرسشنامه ناتوانی رولند موریس، کسب نمره حداقل ۳ از مقیاس سنجش بصری درد می باشند همچنین در صورتیکه آزمودنی ها در جلسات تمرینی مشارکت منظم نداشته باشند (دو جلسه متوالی و سه جلسه غیرمتوالی) از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

تمرینات ترکیبی که شامل تمرینات هوازی، استقامتی، انعطاف و قدرتی است تمرینات ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی. تمرینات ترکیبی که شامل تمرینات هوازی، استقامتی، انعطاف و قدرتی است و درمان عملکرد شناختی موانع فیزیکی، سبک زندگی و روانی را برای بهبودی هدف قرار می دهد. گروه کنترل که روتین معمول زندگی را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی، نوسانات پاسچر، کینزوفوبیا، کیفیت زندگی

آخرین بروز رسانی: 03-12-2022, 1401/09/12
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1401/09/12, 2022-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1517 3224 86 98+

آدرس ایمیل

mahsa.as13701370@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/09/20, 2022-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/12/15, 2023-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی بر درد، ناتوانی و نوسانات پاسچر زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی بر زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220722055522N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/09/12, 03-12-2022

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی (با سابقه ی درد حداقل 3 ماه) عدم ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی عدم ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی عدم ابتلا به بیماری دیابت نداشتن سابقه جراحی نداشتن سابقه شکستگی نداشتن سابقه آسیب های جدی در ستون فقرات از جمله فتق دیسک نداشتن ناهنجاری های بارز ساختاری در ستون فقرات عدم اختلاف طول پاها کسب نمره ناتوانی مساوی یا بیشتر از 4 در پرسشنامه ناتوانی رولند موریس کسب نمره حداقل 3 از مقیاس سنجش بصری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به درد نورویپاتیک سابقه جراحی قبلی ستون فقرات کمربند ابتلا به ناتوانی ذهنی بیماری شدید روانی بی سوادی در صورتی که آزمودنی ها در جلسات تمرینی مشارکت منظم نداشته باشند (دو جلسه متوالی و سه جلسه غیر متوالی) از مطالعه خارج می شوند

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

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

در این تحقیق نیمه تجربی حجم نمونه با استفاده از نرم افزار جی پاور برای اندازه اثر (0.5) توان آزمون (0.8) و سطح معنی داری (0.05) 42 نفر و در هر گروه 14 نفر محاسبه شد. با در نظر گرفتن احتمال ریزش در گروه ها 45 زن مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی (n=15) با توجه به معیار های ورود و خروج از مطالعه به طور داوطلبانه در این پژوهش شرکت خواهند کرد. آزمودنی ها به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Randlist به سه گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه بندی آزمودنی ها اطلاعاتی نخواهد داشت و داده های گروه ها بصورت کد (1،2 و 3) در اختیار وی قرار خواهند گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تاریخ تایید

2022-04-20, 1401/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1401.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولند موریس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوسانات پاسچر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح مداخله
گروه کنترل: روتین معمول زندگی خود را خواهند داشت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
9024 3262 86 98+
ایمیل
z-raeisi@araku.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
حامد صفی خانی
آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه اراک.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814947195
تلفن
1517 3224 86 98+
ایمیل
d-research@araku.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

شرح متغیر پیامد
کینزوفوبیا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کینزوفوبیا

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تست تعادل Y

شرح متغیر پیامد
راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فوت اسکن

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون سورنسن

گروه های مداخله

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: انجام تمرینات ترکیبی که شامل هشت هفته تمرینات هوازی، استقامتی، قدرتی، انعطاف است .
طبقه بندی
توانبخشی

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: انجام هشت هفته تمرینات ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی. تمرینات ترکیبی که شامل تمرینات هوازی، استقامتی، قدرتی، انعطاف است. درمان عملکرد شناختی برای کمک به بیماران مبتلا به کمردرد مزمن، اصلاح سبک زندگی و عوامل روانی را هدف قرار می دهد. اهداف این رویکرد، مفهوم سازی مجدد درد از منظر زیست روانی-اجتماعی و در عین حال از بین بردن باورهای غیر مفید، غلبه بر موانع مشارکت عملکردی مرتبط با اهداف شخصی مرتبط و اتخاذ یک سبک زندگی سالم است.
طبقه بندی
توانبخشی

مرکزی
کد پستی
3814947195
تلفن
1517 3224 86 98+
ایمیل
z-raeisi@araku.ac.ir

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا عسگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان دکتر حسابی، کوچه اردیبهشت.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814947195
تلفن
1517 3224 86 98+
ایمیل
mahsa.as13701370@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه اراک.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
3492 3417 86 98+
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
مصادق ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
میدان بسیج، دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان