

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر ورزش های پایدار مرکزی بر روی کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش های پایدار مرکزی بر کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی ستون فقرات کمری

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سويه کور، روش نمونه گیری تصادفی ساده. حجم نمونه با استفاده از ضریب اطمینان 95% و با استفاده از فرمول حجم نمونه ($Z1=1.96$, $Z2=0.84$, $d=0.7$, $S= 16.4$) 64 نفر تعیین شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به فتق دیسک ستون فقرات کمری که قرار است تحت عمل جراحی برداشت فشار در بیمارستان لقمان حکیم قرار بگیرند بر اساس تخصیص تصادفی وارد مطالعه می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد بررسی در این پژوهش، شامل بیماران 18 تا 65 سال مبتلا به دیسکوپاتی مهره های کمری که مقرر شده تحت جراحی برداشتن فشار قرار بگیرند

گروه های مداخله

بیمارانی که از طریق ویزیت توسط متخصص جراحی اعصاب، واجد شرایط جهت بازتوانی، به درمانگاه پزشکی ورزشی بیمارستان لقمان، ارجاع می شوند، از نظر معیار های ورود و خروج مورد بررسی قرار می گیرند، در صورت واجد شرایط بودن، بیمار وارد مطالعه شده و اطلاعات به دست آمده از وی ثبت و جمع آوری خواهد شد. در این پژوهش اطلاعات به دست آمده در ابتدا و انتهای مداخله (بدو ورود، یک، سه و شش ماه بعد) به صورت زیر جمع آوری می گردد. چهار هفته بعد از عمل ورزش های سطح یک پایدار مرکزی به بیمار داده میشود. آموزش کامل ورزش ها زیر نظر مسئول کار درمان داده می شود و برای بیمار توضیح داده می شود که هر روز 15 الی 20 دقیقه تمرین ها در منزل انجام شود. در صورت بروز هر گونه اشکال در ارتباط با ورزش یا مشکل جسمی، بیمار می تواند با پزشک متخصص پزشکی ورزشی و یا کار درمان از طریق تلفن یا راه های ارتباطی دیگر، تماس بگیرد. بعد از سه و شش ماه بعد از جراحی، مجدد بیمار ویزیت می شود و به ترتیب تمرینات سطح دو و سه پایدار مرکزی به وی داده می شود. در طول مداخله از طریق تلفن بیمار از جهت انجام منظم و روزانه ی تمرین ها مورد ارزیابی قرار می گیرد. در مورد گروه کنترل توالی ویزیت ها مشابه گروه مداخله می باشد فقط نوع ورزش های آموزش داده شده از نوع کششی و تقویتی برای عضلات شکم و عضله ی پشت ران و ستون فقرات می باشد (ورزش های پایدار مرکزی داده نمی شود).

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220924056027N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیدوار رضائی میرقائد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5102 5596

آدرس ایمیل

dromidvarrezaee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۰۲, 2022-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیرون زدگی دیسک بین مهره ای

کد ICD-10

M51.8

توصیف کد ICD-10

Other thoracic, thoracolumbar and lumbosacral intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 1، 3 و 6 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WHOQOL-BREF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران ورزش‌های مرحله ی یک و دو پایدار مرکزی را دریافت می‌کنند. آموزش کامل ورزش‌ها زیر نظر مسئول کار درمان داده می‌شود و برای بیمار توضیح داده می‌شود که هر روز 15 الی 20 دقیقه تمرین‌ها در منزل انجام شود. مرحله ی یک ورزش‌های پایدار مرکزی یک ماه بعد از جراحی شروع می‌شود و به

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش‌های پایدار مرکزی بر روی کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش‌های پایدار مرکزی بر روی کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی ستون فقرات کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-بیماران (مرد و زن) در رده ی سنی 18 تا 65 سال مبتلا به دیسکوپاتی مهره های کمری که مقرر هست تحت جراحی برداشتن فشار باشند - داشتن معرفی نامه از جراح مغز و اعصاب -رضایت کامل بیمار برای شرکت در پژوهش -وضعیت روحی متعادل -عدم وجود آسیب حاد تروماتیک در ستون فقرات -عدم سابقه تزریق در ستون فقرات -عدم وجود بدخیمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های عصبی-عضلانی ابتلا به تومور بدخیم، ابتلا به بیماری‌های مزمن و یا وضعیت شناخته شده ی دیگری که تحقیق را تحت تأثیر قرار دهد شرکت در برنامه های فیزیوتراپی یا ورزش درمانی طی سه ماه اخیر عدم تمایل برای شرکت در طرح تحقیقاتی ناتمام ماندن برنامه های درمانی دریافت هر گونه درمانی غیر از درمان تجویز شده در این طرح تحقیقاتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی توسط یکی از اعضای تیم تحقیق غیر درگیر در انتخاب نمونه‌ها تعیین و در پاکت‌های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده شد. بیماران گروه ورزش درمانی در روزهای زوج و بیماران گروه کنترل در روزهای فرد به درمانگاه مراجعه نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نوع مداخله را در پاکت در بسته که کد بندی شده دریافت می‌کند. کدبندی توسط یکی از همکاران صورت می‌گیرد و بیمار از اینکه در کدام گروه ورزش درمانی قرار می‌گیرد اطلاعی ندارد. بیماران گروه ورزش درمانی در روزهای زوج و گروه کنترل در روزهای فرد به درمانگاه مراجعه می‌کنند. همچنین ارزیابی‌های قبل و بعد از مداخله توسط فردی انجام می‌گیرد که از حضور بیماران در گروه‌ها اطلاعی

ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مدت دو ماه روزانه انجام می شود. در ماه سوم، ورزش های مرحله ی دوم پایدار مرکزی انجام می شود و تا ماه ششم ادامه می یابد.
طبقه بندی
توانبخشی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، ورزش های معمول کششی اندام تحتانی و ستون فقرات، آموزش داده می شود که باید روزانه 15 الی 20 دقیقه انجام شود. این آموزش ها زیر نظر مسئول کار درمان داده می شود که طول مدت انجام ورزش ها مانند گروه مداخله باید به مدت 6 ماه ادامه یابد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
امیدوار رضائی میرقائد
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، چهارراه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635443
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
dromidvarrezaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیدوار رضائی میرقائد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
omidvarrezaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیدوار رضائی میرقائد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
29901 21 98+
ایمیل
azarghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
dromidvarrezaee@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فایل SPSS قابلیت اشتراک گذاری دارند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

مطالعات ثانویه

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

با ایمیل مکاتبه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال بعد از دریافت ایمیل

سایر توضیحات

استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
dromidvarrezaee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیدوار رضائی میرقائد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

کارگر جنوبی ، خیابان مخصوص ، بیمارستان لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5000 5102 21 98+