پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

کارآزمایی بالینی تصادفی ارزیابی کاربردپذیری تاثیر توانبخشی از راه دور در بیماران مبتلا به لوردوز (کاهش، افزایش)،کیفوز و اسکولیوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر توانبخشی از راه دور در بیماران مبتلا به لوردوز (افزایش، کاهش)،کیفوز و اسکولیوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از پاکت نامه مهر و موم شده با استفاده از پاکت نامه مهر و موم شده با تولید توالی وب سایت بر روی ۲۳ بیمار برای تصادفی سازی با استفاده از اینترنت و گوشی هوشمند با پلتفرم اسکایپ صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 46 نفر از بیماران مبتلا به کمر درد و گردن درد مزمن با لوردوز (کاهش، افزایش) کیفوز و اسکولیوز به روش کارآزمایی بالینی (فاز مداخله ای یا کارآزمایی بالینی تقسیم تصادفی افراد در دو گروه مداخله-کنترل) که مراجعه حضوری به کلینیک های فیزیوتراپی دارند مورد بررسی قرار خواهد گرفت، به دو گروه مداخله ای (23 نفر) و کنترل (23 نفر) تقسیم می شوند، در مرکز بیمارستان قائم و کلینیک های فیزیوتراپی فیروزآباد فارس انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1) سن ۲۰ تا ۵۰ سال؛ 2) اختلال در فعالیت های روزمره زندگی دارند؛ 3) با تکرار درد همراه هستند؛ معیارهای خروج از مطالعه: 1)بیمارانی که حساسیت مرکزی درد مزمن و اختلالات عصبی دارند؛ 2) بیماران جراحی کمر و گردن؛ 3)بیمارانی که تحت فیزیوتراپی هستند؛ 4) بیماران قطع نخاعی؛ 5) بیمارانی که اعتیاد دارند یا داروهای ضد درد استفاده می کنند؛ 6)بیمارانی که گردن درد همراه با سر گیجه دارند؛ 7)بیماران باردار؛ 8)بیمارانی که تمرین درمانی در 3 ماه اخیر دریافت کردند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله هایپولوردوز تمرینات ترکیبی (مکنزی و ثبات دهنده) و هایپرلوردوز تمرینات ویلیامز و ثبات دهنده. در گروه کنترل هایپو لوردوز کشش همسترینگ و هایپر لوردوز تست بلند کردن پای مستقیم پیشنهاد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ ناتوانی عملکردی کمر؛ ناتوانی عملکردی گردن؛ اضطراب؛ ترس از حرکت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230206057342N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا یاخچی در

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3226 3815

آدرس ایمیل

syakhchidor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی ارزیابی کاربردپذیری تاثیر توانبخشی از راه دور در بیماران مبتلا به لوردوز (کاهش، افزایش)،کیفوز و اسکولیوز

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تصادفی ارزیابی کاربردپذیری تاثیر توانبخشی از راه دور در بیماران مبتلا به لوردوز (کاهش، افزایش)،کیفوز و اسکولیوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیماران ۲۰ تا ۵۰ سال؛ بیمارانی که در فعالیت های روزمره زندگی اختلال دارند؛ بیمارانی که لوردوز (کاهش، افزایش)،کیفوز و اسکولیوز دارند و با تکرار درد همراه هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
حجم نمونه تحقق یافته: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 46 نفر بیماران مبتلا به کمر درد و گردن درد مزمن با لوردوز (کاهش، افزایش)،کیفوز و اسکولیوز مراجعه کننده به بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز (مرکز بیمارستان قائم و کلینیک های فیزیوتراپی فیروزآباد فارس) دارای شرایط ورود، انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه مداخله ای، به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از پاکت نامه مهر و موم شده با تولید توالی وب سایت بر روی ۲۳ بیمار برای تصادفی سازی با استفاده از اینترنت و گوشی هوشمند با پلتفرم اسکایپ و گروه کنترل (23 بیمار) تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با توجه به استراتژی سرچ انجام شده در پایگاه های داده های Web OF Science و PubMed، محتمل است که تاکنون هیچ روش توانبخشی از راه دور مختص بیماران مبتلا به لوردوز(افزایش، کاهش)، کیفوز و اسکولیوز با برنامه اسکایپ و سایر رسانه ها انجام نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهار راه طهماسب آباد، روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613753767
تاریخ تایید
2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفوز، لوردوز، اسکولیوز
کد ICD-10
M40 ,M41
توصیف کد ICD-10
Kyphosis and lordosis ,Scoliosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع، ۱۴ روز و ۳ ماه پس از شروع تمرینات ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع، ۱۴ روز و ۳ ماه پس از شروع تمرینات ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اوسستری

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع، ۱۴ روز و ۳ ماه پس از شروع تمرینات ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد نورث ویک پارک

4

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از حرکت بیمار

5

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
1- کاهش سطح فعالیت و کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1- در شروع مطالعه، 2 هفته و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1- " پرسشنامه 10 سوالی اوسستری، پرسشنامه 9 سوالی درد نورث ویک پارک و مقیاس دیداری درد"

2

شرح متغیر پیامد
2- فعالیتهای روزانه زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2- در شروع مطالعه، 2 هفته و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
2- "پرسشنامه 10 سوالی اوسستری، پرسشنامه 9 سوالی درد نورث ویک پارک و مقیاس دیداری درد"

3

شرح متغیر پیامد
3-آسیب دیدگی و یا اجتناب از فعالیت همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3- در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
3- "پرسشنامه 11 سوالی ترس از حرکت"

4

شرح متغیر پیامد
4- آسیب های کارکردی در کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4- در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
4- " پرسشنامه 7 سوالی اضطراب"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1-تمرینات بیماران "گروه کنترل کاهش لوردوز گردن" تمرین عضلات گردنی + تمرینات مقاومتی" و "تمرین بالابردن شانه"و "کج شدن جانبی سر " و "تمرینات کششی عضلات گردن". 2- تمرینات بیماران " گروه کنترل کیفوز" ، " تمرین کششی گوشه دیوار". 3- تمرینات بیماران " گروه کنترل گردن رو به جلو " ،" تمرینات کششی". 4- تمرینات بیماران " گروه کنترل بیماران اسکولیوز "، "تمرینات تقویتی ". 5- تمرینات بیماران "گروه مداخله کاهش لوردوز"،"تمرینات تثبیت کننده + تمرینات مکنزی گردن". 6- تمرینات بیماران "گروه مداخله کیفوز" ، "تمرینات سوپرمن". 7- تمرینات بیماران "گروه مداخله گردن رو به جلو "، "تمرینات ثبات دهنده + چانه تاک + تمرینات جانبی گردن". 8- تمرینات بیماران "گروه مداخله اسکولیوز" ، "تمرینات کششی برای بیماران اسکولیوز، بیمار روی سمت تحدب می خوابد یک بالش را زیر قوس تحدب قرار می دهد، دست سمت تقعر را بالای سرش می برد". 9- تمرینات بیماران "گروه مداخله کاهش لوردوز کمر" ، " تمرینات ثبات دهنده + تمرینات مکنزی" 10- تمرینات بیماران "گروه مداخله افزایش لوردوز کمر" ،"تمرینات ویلیامز + ثبات دهنده" .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم فیروزآباد فارس
نام کامل فرد مسوول
احمد مهرابی
آدرس خیابان
چهار راه طهماسب آباد، روبروی کلینیک بعثت
شهر
فارس
استان
فارس
کد پستی
7613753767
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
syakhchidor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کامبیز بهاءالدین بیگی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، چهار راه طهماسب آباد، روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613753767
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
kambizb321@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی - دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا یاخچی در
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، چهار راه طهماسب آباد، روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613753767
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
syakhchidor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا یاخچی در
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، چهار راه طهماسب آباد، روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613753767
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
syakhchidor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا یاخچی در
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، چهار راه طهماسب آباد، روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613753767
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
syakhchidor@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
فقط بخشی از داده شدت درد و ناتوانی عملکردی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
چند ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای اساتید راهنما و مشاور و دانشجو
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به دلیل شرایط بیماران لوردوز (افزایش و کاهش) بیش از حد گودی کمر، کیفوز (گوژپشتی) و اسکولیوز انحراف طرفی ستون فقرات جهت تاثیر انجام تمرینات ترکیبی تمرینات ثبات دهنده، تمرینات مکنزی و ویلیامز و.... تاکید بر انجام تمرینات به داخل کشیدن شکم، تمرینات کششی- مقاومتی و.... فیزیوتراپیست ها در بالین بیمار در محل فیزیوتراپی و توانبخشی انجام شد. به دلیل شرایط بیماران لوردوز (افزایش و کاهش) بیش از حد گودی کمر، کیفوز (گوژپشتی) و اسکولیوز انحراف طرفی ستون فقرات جهت تاثیر انجام تمرینات ترکیبی تمرینات ثبات دهنده، تمرینات مکنزی و ویلیامز ، افرادی که مستعد و شرایط دریافت چنین بیماری را دارند. با فیزیوتراپیست احمد مهرابی، مریم طاهری، بهرام جعفری که در این پایان نامه با بیمارا مداخله داشتند و همچنین با مشاوره از سایر فیزوتراپیست ها در تمامی فیزیوتراپی بیمارستان ها و کلینیک های کشور و با اختیار قرار دادن تصویر برداری ستون فقرات پس از انجام معاینه بیماران و دادن این تمرینات به بیماران در تمام نقاط کشور مشکل بیماران حل شود.

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

فیزیوتراپیست: احمد مهرابی فیروزآباد سه راه بروجردی خ امام خمینی جنوبی کوچه جنب بانک تجارت. جنب موسسه زبان مهر پلاک: 1 طبقه: 1 واحد: 1 جهت تاثیر تمرینات ترکیبی که توسط فیزیوتراپیست به بیماران مداخله داده می شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت مشاهده گزارش این تحقیق بعد از ارسال درخواست، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان پیگیری لازم را انجام داده و اطلاع رسانی می شود.

سایر توضیحات