

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر دستگاه بهبودی کمر و زانو بر شدت علائم و نشانه های بیماران دچار دیسکوپاتی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دستگاه بهبودی کمر و زانو بر شدت نشانه های بیماران دچار دیسکوپاتی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو گروه، دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 74 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل درمانگاه های ارتوپدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، مطب پزشکان متخصص ارتوپدی و کلینیک سلامت و تندرستی است که درمان با دستگاه کشش کمر آسا در آن انجام می شود. روش استفاده بدین ترتیب است که فرد به آرامی روی دستگاه در حالت صندلی قرار می گیرد و پس از تنظیمات اولیه چون طول قد نشسته و سایر موارد قابل کنترل، از حالت صندلی به آرامی تبدیل به تخت شده و پس از فیکس کردن بالا تنه و پایین تنه، برنامه مختلف ریکاوری که شامل انواع کشش می باشد اجرا می گردد. تعداد جلسات انجام مداخله سه بار در هفته حداکثر بین 30 تا 35 جلسه می باشد که این تعداد جلسات بسته به تفاوت ها و ساختارهای فردی اعم از سبک زندگی، وضعیت ذهنی و روانی، فیزیکی و استرس متغیر می باشد. کورسازی به شکل یک سوبه برای تحلیل گر آماری انجام خواهد شد. به گونه ای که گروه ها به شکل 1 و 2 طرف فرد دیگر در SPSS وارد شده و سپس در اختیار تحلیل گر آماری قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود -سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال -تشخیص دیسکوپاتی کمری و ساکراکال گراید ۱ و ۲ به تشخیص پزشک معالج معیارهای خروج -بدتر شدن بیماری و پیشرفت به دیسکوپاتی گراید ۳ و ۴ -پیدایش هرگونه عارضه احتمالی ناشی از استفاده از دستگاه

گروه های مداخله

گروه آزمون، استفاده از دستگاه بهبودی کمر زانو در بیماران دچار دیسکوپاتی نواحی کمری و ساکراکال گراید 1 و 2 گروه کنترل، مراقبت روتین

متغیرهای پیامد اصلی

درد، توانایی انجام فعالیت های روزمره زندگی، احساس راحتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191027045257N3

آخرین بروز رسانی: 09-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه مطوری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4126 6105 21 98+

آدرس ایمیل

matourypour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 2023-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دستگاه بهبودی کمر و زانو بر شدت علائم و نشانه های بیماران دچار دیسکوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دستگاه بهبودی کمر و زانو بر علائم و نشانه های بیماران دیسکوپاتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال داشتن تمایل به استفاده از دستگاه بهبودی کمر و زانو در کنار سایر درمان های تجویزی پزشکی -تشخیص دیسکوپاتی کمری و ساکرال گراید ۱ و ۲ به تشخیص پزشک معالج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری دیگر یا ناهنجاری در ناحیه ستون فقرات

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها در سطح فردی خواهد بود. ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده از بین مراجعه کنندگان به محیط های پژوهش (درمانگاه های بیمارستان های سینا و امام) انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی به روش ساده خواهد بود. تخصیص تصادفی نمونه ها، به این شکل خواهد بود که به تعداد نمونه ها پاکت مهر و موم شده تهیه خواهد شد (37 پاکت برای گروه کنترل و 37 برای گروه مداخله). از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های مذکور واجد معیارهای ورود خواسته می شود تا از بین 74 پاکت، یک مورد را انتخاب نمایند تا گروه آن ها مشخص گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای تحلیل گر آماری خواهد بود به این ترتیب که داده ها توسط فرد دیگر وارد نرم افزار SPSS شده و گروه های آزمون و کنترل با اعداد 1 و 2 مشخص شده سپس تحلیل گر آماری تست های مربوطه را بر روی داده ها انجام خواهد داد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7887990

تاریخ تایید

1401/11/29, 2023-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.178

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکوپاتی

کد ICD-10

M51.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified thoracic, thoracolumbar and lumbosacral intervertebral disc disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و همچنین در پایان جلسه آخر مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار Katz-ADL

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله موردنظر به کارگیری دستگاه ریکاوری کمر و زانو (کمرآسا) است. روش انجام مداخله بدین ترتیب است که فرد به آرامی روی دستگاه درحالت صندلی قرار میگیرد و پس از تنظیمات اولیه چون طول قد نشسته و سایر موارد قابل کنترل، از حالت صندلی به آرامی تبدیل به تخت شده و پس از فیکس کردن بالا تنه و پایین تنه، برنامه مختلف ریکاوری که شامل انواع کشش می باشد اجرا می گردد. کشش های وارد شده به ستون مهره ها به لحاظ نوع طراحی و درجه آزادی زاویه کشش آسیب را حتی برای افراد پرخطر به حداقل کاهش می دهد. تعداد جلسات انجام مداخله سه بار در هفته حداکثر بین ۳۰ تا ۳۵ جلسه می باشد که این تعداد جلسات بسته به تفاوت ها و ساختارهای فردی اعم از سبک زندگی، وضعیت ذهنی و روانی، فیزیکی و استرس متغیر می باشد. انجام مداخله توسط تکنسین آموزش دیده صورت می گیرد.

طبقه بندی

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

اشخاص

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل، فرم اطلاعات دموگرافیک و مقیاس دیداری شدت درد و راحتی و ابزار بررسی فعالیت های روزمره زندگی katz-ADL در ابتدای مطالعه و همچنین انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان میرخانی 90

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6579867

تلفن

4315 6105 21 98+

ایمیل

zakerimo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان میرخانی- دانشکده پرستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

878768

تلفن

4315 6105 21 98+

ایمیل

zakerimo@gmail.com

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان میرخانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8985893

تلفن

4315 6105 21 98+

ایمیل

zakerimo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

86858

تلفن

4315 6105 21 98+

ایمیل

zakerimo@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید- خیابان میرخانی- دانشکده پرستاری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
7676788

تلفن
4315 6105 21 98+

ایمیل
zakerimo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

انتشار مقاله و گزارش نهایی طرح انجام خواهد شد. اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد