پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دستگاه بهبودی کمر و زانو بر شدت نشانه های بیماران دچار دیسکوپاتی
طراحی
کارازمایی 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 کمرآسا در آن انجام می شود. روش استفاده بدین ترتیب است که فرد به آرامي روي دستگاه درحالت صندلی قرارمی 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 سویه 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 ساکرال گراید ۱ و ۲ به تشخیص پزشک معالج معیارهای خروج -بدتر شدن بیماری و پیشرفت به دیسکوپاتی گراید ۳ و ۴ -پیداش هرگونه عارضه احتمالی ناشی از استفاده از دستگاه
گروه‌های مداخله
گروه آزمون، استفاده از دستگاه بهبودی کمر زانو در بیماران دچار دیسکوپاتی نواحی کمری و ساکرال 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 6105 4126
آدرس ایمیل
matourypour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
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 پزشک -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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.178

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و همچنین در پایان جلسه آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار Katz-ADL

گروه‌های 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

توانبخشی

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
مصداق ندارد

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
+98 21 6105 4315
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
+98 21 6105 4315
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
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید- خیابان میرخانی90
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6579867
تلفن
+98 21 6105 4315
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید- خیابان میرخانی- دانشکده پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
878768
تلفن
+98 21 6105 4315
ایمیل
zakerimo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6105 4315

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)
مصداق ندارد