

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۹

اثرات آموزش علوم اعصاب درد همراه با تمرینات عصبی عضلانی بر درد، ناتوانی عملکردی و عوامل روانشناختی مرتبط با کمردرد مزمن: یک پروتکل مطالعه برای یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

اثرات آموزش علوم اعصاب درد همراه با تمرینات عصبی عضلانی بر درد، ناتوانی عملکردی و عوامل روانشناختی مرتبط با کمردرد مزمن

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، 60 بیمار (مرد و زن، 30 تا 60 ساله) با تشخیص کمردرد مزمن به طور تصادفی به یکی از گروه های زیر تقسیم می شوند: (1) آموزش علوم اعصاب و درد به علاوه تمرینات عصبی عضلانی (30 نفر) و (2) تمرینات عصبی عضلانی (30 نفر).

نحوه و محل انجام مطالعه

همه شرکت کنندگان قبل از ثبت نام، یک رضایت نامه کتبی آگاهانه را امضا می کنند. شرکت کنندگان از طریق آگهی در مراکز فیزیوتراپی تهران و شبکه های اجتماعی از این مطالعه و نحوه ثبت نام مطلع خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به CLBP معیارهای ورود: شکایات اولیه کمردرد معیارهای خروج: «داشتن هر گونه آسیب شناسی خاص در ستون فقرات»

گروه های مداخله

گروه 1- آموزش علوم اعصاب درد همراه با تمرینات عصبی عضلانی بیماران گروه علوم اعصاب درد همراه با تمرینات عصبی-عضلانی (PNE NMS +) سه بار در هفته تمرینات عصبی-عضلانی را همراه با آموزش علوم اعصاب دریافت خواهند کرد. همچنین در این مطالعه، NMS برای مردان و زنان مبتلا به CLBP استفاده خواهد شد. گروه 2- تمرینات عصبی عضلانی بیماران گروه تمرینات عصبی عضلانی (NMS) فقط سه بار در هفته تمرینات عصبی عضلانی را بدون هیچ مداخله دیگری دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد-ناتوانی-باورهای اجتناب از ترس-خودکارآمدی-ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043384N2

آخرین بروز رسانی: 16-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان الوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 2402

آدرس ایمیل

ehsanalvani90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات آموزش علوم اعصاب درد همراه با تمرینات عصبی عضلانی بر درد، ناتوانی عملکردی و عوامل روانشناختی مرتبط با کمردرد مزمن: یک پروتکل مطالعه برای یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش علوم اعصاب درد همراه با تمرینات عصبی عضلانی بر
کمر درد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- فارسی زبان (مرد و زن) - شکایات اولیه کمردرد (بیش از سه ماه،
معمولاً بین دنده های تحتانی و قسمت چین خورده باسن بدون علت
پاتوآناتومیکی غیر اختصاصی) با تشخیص فیزیوتراپیست مجرب و
تکمیل فرم رضایت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- جراحی قبلی ستون فقرات و علائم عصبی آسیب شناسی خاص ستون
فقرات (تومور، عفونت، شکستگی، بیماری التهابی)

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک محقق توالی تخصیص را با اندازه بلوک دو با استفاده از یک تولید
کننده اعداد تصادفی آنلاین (Random.org) تولید می کند. بیماران به
طور تصادفی به یکی از دو گروه درمانی به نسبت 1:1 به شرح زیر
تقسیم خواهند شد: گروه PNE به علاوه $n = 30$ (NMS) یا گروه
کنترل ($n = 30$). تصادفی سازی یک عدد از 1 تا 60 است که از قبل
آماده شده و در پاکت های مات مهر و موم شده در یک جعبه قرار می
گیرد. به شرکت کنندگان گفته می شود که در پایان مطالعه، پس از
هشت هفته در کدام مداخله تصادفی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و آمارشناس زیستی نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود.
محققین مسئول تجزیه و تحلیل داده ها از یک مجموعه داده کدگذاری
شده برای اطمینان از کور شدن استفاده خواهند کرد. بیماران از
مطالعه ورزش کور نخواهند شد، اما نمی دانند در کدام گروه درمانی
قرار می گیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران- خیابان استاد مطهری- خیابان میرعماد- کوچه پنجم- پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

2022-11-21, 1401/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.081

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain M54.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

داده ها در سه نقطه زمانی اندازه گیری خواهد شد: • قبل از مداخله •
پس از 8 هفته مداخله • در پیگیری 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه، درد با استفاده از مقیاس بصری درد اندازه گیری
می شود. مقیاس بصری درد، یک ابزار مقیاس پاسخ روان سنجی
پرکاربرد، شدت درد شرکت کنندگان را اندازه گیری می کند. از شرکت
کنندگان خواسته می شود که شدت درد خود را در امتداد مقیاس که یک
خط افقی با 10 نقطه در امتداد آن است، نشان دهند. ابتدای آن هیچ
دردی را نشان نمی دهد (که با صفر و تصویری از چهره خندان مشخص
شده است) و نقطه پایانی آن (با علامت 10 و چهره ای در حال درد و
ناراحتی مشخص شده است) نشان دهنده درد بسیار شدید است.
پایانی و روایی آن عالی بوده و سازگاری درونی آن خوب نشان داده
شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

داده ها در سه نقطه زمانی اندازه گیری خواهد شد: • قبل از مداخله •
پس از 8 هفته مداخله • در پیگیری 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

در مطالعه حاضر، از نسخه فارسی پرسشنامه اوسوستری برای
ارزیابی میزان ناتوانی در شرکت کنندگان در کمردرد مزمن استفاده
می شود. این پرسشنامه شامل 10 مورد شش گزینه است. این 10
مورد عملکرد افراد را در فعالیت های روزانه خود بررسی می کند. هر
مورد از درجه ناتوانی در عملکرد از صفر (عملکرد مورد نظر بدون
احساس درد) تا پنج (ناتوانی در انجام فعالیت به دلیل درد شدید) رتبه

بین 17 تا 68 است. به عنوان مثال ، نمره 68 ترس شدید از حرکت ، 37 نشان می دهد که ترس از حرکت وجود دارد و جایی که 17 به معنای ترس نیست. این مقیاس به فارسی ترجمه و تأیید شده است (ICC test-retest = 0.86) گزارش شده است. حداقل تفاوت بالینی (MCD) در افراد مبتلا به 0.18 CLBP است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک پروتکل آموزش علوم اعصاب و درد همراه با پروتکل تمرینات عصبی-عضلانی، را سه بار در هفته و به مدت هشت هفته انجام خواهند داد. پروتکل آموزش علوم اعصاب شامل موارد زیر است: - توضیح اولیه ساختار مغز و اعصاب، سیستم عصبی محیطی و سیستم عصبی مرکزی. - توضیح مسیرهای احساس درد- توضیح ساختار و عملکرد نورون ها و سیناپس ها، فرآیندهای سیگنال های الکتریکی- توضیح پتانسیل ها و آستانه های عمل- توضیح فرآیند مهار و ارتقای ستون فقرات- توضیح انواع حس ها و فرآیند انتقال- توضیح مفهوم اساسی نورویلاستیسیتی. پروتکل تمرینات عصبی عضلانی شامل موارد زیر است: - تمرین کراتل آپ اصلاح شده- تمرین برآید داگ- تمرین پل جانبی- تمرین کشش تک پا- تمرین پل شانه- تمرین جنگجوی تای چی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک پروتکل تمرینات عصبی عضلانی را سه بار در هفته و به مدت هشت هفته انجام خواهند داد و در هیچ طرح درمانی دیگری شرکت نخواهند داشت. پروتکل تمرینات عصبی عضلانی شامل موارد زیر است: - تمرین کراتل آپ اصلاح شده- تمرین برآید داگ- تمرین پل جانبی- تمرین کشش تک پا- تمرین پل شانه- تمرین جنگجوی تای چی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آبادیس

نام کامل فرد مسوول

احسان الوانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

7211 844 910 98+

ایمیل

Ehsanalvani90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

بندی می کند. شاخص ناتوانی اسوستری برابر با مجموع نمرات این 10 مورد در 2 ضرب شده که مقدار آن از 0 تا 100 متغیر است. امتیاز صفر نشان می دهد که فرد می تواند فعالیت های روزانه را بدون درد انجام دهد. نمره 0-20 نشانگر ناتوانی خفیف یا حداقل ، 21-40 نشانگر ناتوانی متوسط است ، 41-60 نشانگر ناتوانی شدید است و 61-80 نشانگر ناتوانی فلج کننده است. نمرات 81 و بالاتر نشان می دهد که فرد علائم بستر یا اغراق آمیز است. اعتبار پرسشنامه اسوستری بر اساس آلفای کرونباخ 0.75 % تأیید شده است ، و پایایی آن با ضریب همبستگی 0.92 با استفاده از روش آزمون مجدد گزارش شده است. حداقل تفاوت بالینی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن 0.28 است.

2

شرح متغیر پیامد

باورهای اجتناب از ترس

مقاطع زمانی اندازه گیری

داده ها در سه نقطه زمانی اندازه گیری خواهد شد: • قبل از مداخله • پس از 8 هفته مداخله • در پیگیری 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

از نسخه فارسی پرسشنامه باورهای اجتناب از ترس (FABQ) برای ارزیابی باورهای جلوگیری از ترس بیماران در طول فعالیت و کار بدنی استفاده می شود. این شامل 16 مورد مربوط به فعالیت بدنی (FABQ-PA) و کار (FABQ-W) است که بر LBP بیمار تأثیر می گذارد. در مورد FABQ-W ، کسانی که نمره < 34 یا بالاتر دارند (از 42 امتیاز ممکن) احتمال کمتری دارند که چهار هفته به کار خود برگردند ، در حالی که ، در FABQ-PA ، کسانی که دارای نمره 15 هستند (از 24 امتیاز احتمالی) باورهای جلوگیری از اجتناب از فعالیتهای بدنی را نشان داده است. گزارش شده است که نسخه فارسی از FABQ یک اندازه گیری معتبر و قابل اعتماد (ICC = 0.80) از اعتقادات ترس در بیماران مبتلا به CLBP است. حداقل تفاوت بالینی (MCD) در افراد مبتلا به CLBP 5.95 است.

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

داده ها در سه نقطه زمانی اندازه گیری خواهد شد: • قبل از مداخله • پس از 8 هفته مداخله • در پیگیری 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

از نسخه فارسی از پرسشنامه خودکارآمدی درد (PSEQ) برای ارزیابی خودکارآمدی استفاده می شود. این پرسشنامه به عنوان یک اندازه گیری معتبر و قابل اعتماد (ICC = 0.92) از باورهای خودکارآمدی درد مشخص شده است. PSEQ یک پرسشنامه 10 ماده ای از 0 تا 60 برای ارزیابی اعتماد به نفس بیماران در مورد توانایی آنها در انجام طیف وسیعی از فعالیت ها با وجود درد است. به عنوان مثال: "من می توانم بیشتر کارهای خانگی را انجام دهم (به عنوان مثال ، مرتب کردن ، شستن ظرف ها) ، علی رغم درد" و "من می توانم به تدریج سطح فعالیت خود را با وجود درد افزایش دهم. نمرات پایین تر برای PSEQ نشانگر سطح اطمینان پایین تر است. حداقل تفاوت بالینی (MCD) در افراد مبتلا به CLBP 5.5 است.

4

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

داده ها در سه نقطه زمانی اندازه گیری خواهد شد: • قبل از مداخله • پس از 8 هفته مداخله • در پیگیری 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس (TAMPA Kinesiophobia (TSK "ترس از حرکت" یا "کینزوفوبیا" را در بیمار اندازه گیری می کند. نمره کل در این مقیاس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

احسان الوانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان حساری، بلوار میرداماد، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، آزمایشگاه بیومکانیک و ورزش های اصلاحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

7211 844 910 98+

ایمیل

Ehsanalvani90@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

احسان الوانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان حساری، بلوار میرداماد، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، آزمایشگاه بیومکانیک و ورزش های اصلاحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

021222280001

ایمیل

Ehsanalvani90@gmail.com

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافت کار

آدرس خیابان

خیابان حساری، بلوار میرداماد، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، آزمایشگاه بیومکانیک و ورزش های اصلاحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

7211 844 910 98+

ایمیل

Ehsanalvani90@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

احسان الوانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان حساری، بلوار میرداماد، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، آزمایشگاه بیومکانیک و ورزش های اصلاحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

7211 844 910 98+

ایمیل

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی