پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

هدف ازمطالعه
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، 60بیمار (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(30نفر).
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»
گروه‌های مداخله
گروه1- 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. گروه2- 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
اصلاح کورسازی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190427043384N2**

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

آخرین بروز رسانی: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-17, 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
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-28, 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 کمردرد 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 پاتوآناتومیکال غیر اختصاصی) با تشخیص فیزیوتراپیست مجرب و تکمیل فرم رضایت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- جراحی قبلی ستون فقرات وعلائم 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 NMS (30 = n) یا گروه کنترل (30 = n). تصادفی سازی یک عدد از 1 تا 60است 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)

یک سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، درد با استفاده از مقیاس بصری درد اندازه‌گیری می‌شود.مقیاس بصری درد، یک ابزار مقیاس پاسخ روان‌سنجی پرکاربرد، شدت درد شرکت‌کنندگان را اندازه‌گیری می‌کند. 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. پایایی و روایی آن عالی بوده و سازگاری درونی آن خوب نشان داده شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 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 اوسوستری بر اساس آلفای کرونباخ 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس TSK (TAMPA Kinesiophobia) "ترس از حرکت" یا "کینزیوفوبیا" را در بیمار اندازه گیری می کند. نمره کل در این مقیاس 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 و(ICC test-retest = 0.86) گزارش شده است. حداقل تفاوت بالینی(MCD) در افراد مبتلا به CLBP 0.18 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 فرایند انتقال- توضیح مفهوم اساسی نوروپلاستیسیتی. پروتکل تمرینات عصبی عضلانی شامل موارد زیر است:- تمرین کرال آپ اصلاح شده- تمرین برابد 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 کرال آپ اصلاح شده- تمرین برابد 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

کلنیک آبادیس

نام کامل فرد مسوول

احسان الوانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 910 844 7211

ایمیل

Ehsanalvani90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت کار
آدرس خیابان
خیابان حصاری، بلوار میرداماد، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، آزمایشگاه بیومکانیک و ورزش های اصلاحی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 910 844 7211
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 حصاری، بلوار میرداماد، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، آزمایشگاه بیومکانیک و ورزش های اصلاحی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 910 844 7211
ایمیل
Ehsanalvani90@gmail.com

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 حصاری، بلوار میرداماد، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، آزمایشگاه بیومکانیک و ورزش های اصلاحی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 910 844 7211
ایمیل
Ehsanalvani90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حصاری، 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

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

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