

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر انجام تمرین درمانی انتخابی به دو روش واقعیت مجازی و عادی بر درد ، عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230411057885N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۵ , 15-05-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۲۵ , 15-05-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۲۵ , 2023-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه خلیفه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5341 454 933 98+
آدرس ایمیل
fatimah.khalifeh@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۱۱ , 2023-07-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۲ , 2023-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انجام تمرین درمانی انتخابی به دو روش واقعیت مجازی و عادی بر درد ، عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی.

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر انجام تمرین درمانی انتخابی به دو روش واقعیت مجازی و عادی بر درد ، عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، تک سوکور با طرح گروهی موازی از 44 بیمار، که بین تیر ماه 1402 و مهر 1402 ثبت نام کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی مراجعه کننده به بخش فیزیوتراپی بیمارستان توانبخشی رفیده در سال 1402 در ابتدا اهداف، روش انجام مطالعه و سایر اطلاعات مورد نیاز در اختیار شرکت کننده قرار می گیرد. برای بیماران مراحل انجام مطالعه توضیح داده خواهد شد. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی شده و در هر گروه مطابق روش مخصوص آن گروه تحت درمان قرار خواهند گرفت. پس از اتمام جلسات درمانی، ارزیابی پایان دوره درمان انجام شده و نیز دو هفته بعد از اتمام دوره درمانی به عنوان ارزیابی پایداری اثر درمان، ارزیابی تکرار خواهد شد. افراد شرکت کننده به صورت یک روز در میان به مدت 10 جلسه تحت درمان خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• افراد دارای کمر درد مزمن مکانیکال غیر اختصاصی با تشخیص پزشک معالج و پرونده. • افرادی که بین 20-50 سال دارند. • داشتن سابقه کمردرد به مدت حد اقل 12 هفته. • دارای میانگین درد 4-7 در مقیاس آنالوگ بصری درد در هفت روز قبل ؛ • بیماران مبتلا به ناهنجاری مادرزادی • شکستگی ستون فقرات یا اندام تحتانی و فوقانی • هر گونه بیماری سیستماتیک یا بیماری عصبی • جراحی قبلی کمر • زنان باردار

گروه های مداخله

در گروه مداخله برای شرکت کننده گان فیزیوتراپی به صورت روتین انجام می شود. مرحله بعدی شرکت کننده گان در تمرین درمانی به صورت واقعیت مجازی شرکت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از حرکت، دامنه حرکتی، کیفیت زندگی، ناتوانی، درد، تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تأثیر تمرین درمانی بصورت واقعیت مجازی در درمان کمردرد مزمن.
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• افراد دارای کمردرد مزمن مکانیکال غیر اختصاصی با تشخیص پزشک معالج و پرونده. • افرادی که بین 20-50 سال دارند. • آنها در طول مطالعه درگیر هیچ برنامه درمانی دیگری نباشند. • مصرف داروهای مسکن در 24 ساعت قبل از ارزیابی متوقف کرده باشند. • داشتن سابقه کمردرد به مدت حد اقل 12 هفته. • دارای میانگین درد 7-4 در مقیاس آنالوگ بصری درد در هفت روز قبل.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• بیماران مبتلا به ناهنجاری مادرزادی. • سابقه تروما • شکستگی ستون فقرات یا اندام تحتانی و فوقانی • هر گونه بیماری سیستماتیک یا بیماری عصبی • افرادی که داروهای کورتیکواستروئید، بینزودیازپین، ضد افسردگی یا ضد تشنج که سه هفته قبل از ارزیابی مصرف کرده باشند. • زنان باردار • جراحی قبلی کمر • اختلالات ویسبولار و بینایی • افراد چاق طبق شاخص توده بدنی • تشدید علائم به گونه که قادر به انجام نباشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جایگذاری نمونه‌ها در گروه‌های مداخله و کنترل به صورت طبقه‌ای تصادفی ساده انجام می‌شود. با توجه به اینکه لازم است گروه‌ها از نظر جنس همگن باشند، طبقات شامل 2 طبقه حاصل از جنس (دو گروه) می‌شود. فرد بر اساس جنس در یکی از طبقات قرار می‌گیرد. نمونه مورد نظر سپس به طور تصادفی ساده در یکی از دو گروه قرار می‌گیرد و نمونه بعدی که در همان طبقه قرار می‌گیرد در گروه مخالف قرار می‌گیرد. در این تحقیق از قرعه‌کشی استفاده خواهد شد. دوتا کاغذ تهیه می‌شود که یکیش گروه مداخله و دومی گروه کنترل است. مراجعه کننده اول بصورت قرعه‌کشی یکی از کاغذها را انتخاب می‌کند. مراجعه کننده دوم آگه هم جنس مراجعه کننده اول بود می‌رود گروه مخالف و اگر هم جنس نبوده بازهم قرعه‌کشی می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده بیماران شرکت کننده در جلسه اول و جلسه 10 پابانی از اطلاعات و هدف و نتایج پایان نامه کور هست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان دانشجو، بنیست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

19-03-2023, 1401/12/28

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد که بین 0 تا 10 اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره درد قبل از مداخله و در انتهای جلسات درمانی و دو هفته بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس آنالوگ درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان جلسات درمانی و دو هفته بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه تامپا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

• گروه مداخله: لازم به ذکر است که همه بیماران در همه مراحل استفاده از مدالیت‌ها در وضعیت خوابیده روی شکم قرار می‌گیرند و

یک بالش در زیر شکم و ساق پا گذاشته می شود. ستون فقرات باید در حالت خنثی باشد. استفاده از حوله کوچک زیر پیشانی بیمار برای جلوگیری از چرخش کردن استفاده خواهد شد. اعمال ده جلسه فیزیوتراپی با استفاده از مدالیته ها که شامل سه مدالیته است. که شامل سه مدالیته است: 1) اولتراسوند به صورت پیوسته با فرکانس 3 مگاهرتز به مدت 8 دقیقه. کاربرد اولتراسوند پالسی استاندارد شده بود در ناحیه پایین کمر بین مهره اول تا پنجم کمری و در ناحیه مورد توجه فاصله بین زائده های خاری و عرضی در دو سمت راست و چپ، عضلات هدف شامل اسپینالیس، عضلات ارکتور اسپاین و در ناحیه مالتیفیدوس که زیر آن دو عضله ذکر شده قرار دارد. یک دقیقه برای هر نقطه در نظر گرفته شد سپس از جریان الکتریکی تنس به صورت پیوسته در ناحیه پایین کمر در محل درد به مدت 15 دقیقه با استفاده از دو کانال و چهار الکتروود (10×10 سانتی متر) که در اطراف ناحیه درد قرار گرفته اند با تنظیم فرکانس 20 هرتز و عرض پالس 10 پالس در ثانیه (pps) همراه با 15 دقیقه گرمای ما دون قرمز با فاصله 30 سانتی متر بر روی ناحیه پایین کمر استفاده می شود. مرحله بعدی که مرحله تمرین است، ابتدا به بیمار روش انجام هر تمرین آموزش داده می شود. هر تمرینی که ذکر می شود ده بار تکرار می شود. رفرنس قرمز رنگ وسط پای بیمار قرار می گیرد و توپ وقتی که در هر طرف بیمار نشان داده می شود با فاصله مشخص از مارکر قرمز رنگ نمایش داده می شود. بیمار به صورت فردی (تنها) با تراپیست در یک اتاق مختص واقعیت مجازی و بصورت روبرو با فاصله 200-250 سانتیمتر از دستگاه قرار می گیرد. پیشرفت تمرینها بسته به توانایی بیمار در طی جلسات انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لازم به ذکر است که همه بیماران در همه مراحل استفاده از مدالیته ها در وضعیت خوابیده روی شکم قرار می گیرند و یک بالش در زیر شکم و ساق پا گذاشته می شود. ستون فقرات باید در حالت خنثی باشد. استفاده از حوله کوچک زیر پیشانی بیمار برای جلوگیری از چرخش کردن استفاده خواهد شد. اعمال ده جلسه فیزیوتراپی با استفاده از مدالیته ها که شامل سه مدالیته است. که شامل سه مدالیته است: 1) اولتراسوند به صورت پیوسته با فرکانس 3 مگاهرتز به مدت 8 دقیقه. کاربرد اولتراسوند پالسی استاندارد شده بود در ناحیه پایین کمر بین مهره اول تا پنجم کمری و در ناحیه مورد توجه فاصله بین زائده های خاری و عرضی در دو سمت راست و چپ، عضلات هدف شامل اسپینالیس، عضلات ارکتور اسپاین و در ناحیه مالتیفیدوس که زیر آن دو عضله ذکر شده قرار دارد. یک دقیقه برای هر نقطه در نظر گرفته شد سپس از جریان الکتریکی تنس به صورت پیوسته در ناحیه پایین کمر در محل درد به مدت 15 دقیقه با استفاده از دو کانال و چهار الکتروود (10×10 سانتی متر) که در اطراف ناحیه درد قرار گرفته اند با تنظیم فرکانس 20 هرتز و عرض پالس 10 پالس در ثانیه (pps) همراه با 15 دقیقه گرمای ما دون قرمز با فاصله 30 سانتی متر بر روی ناحیه پایین کمر استفاده می شود. مرحله بعدی که مرحله تمرین است، ابتدا به بیمار روش انجام هر تمرین آموزش داده می شود. هر تمرینی که ذکر می شود پنج بار تکرار می شود در جلسه اول، و در جلسه دوم به 10 تکرار افزایش داده می شود، جلسه سوم 15 تکرار و جلسه چهارم 20 تکرار. جلسات باقیمانده با 20 تکرار ادامه داده می شوند. تمرینات گروه های کنترل و مداخله بگونه ای انتخاب شده اند که بصورت مشابه و متناظر در هر گروه قابل اجرا باشند با این تفاوت که در گروه مداخله تمرینات با استفاده از سیستم واقعیت مجازی انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نادر خلیفه

آدرس خیابان

قیطریه، خیابان نعمتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

5341 454 933 98+

ایمیل

fatimah.khalifeh@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا خانکه

آدرس خیابان

اوبن بلوار دانشجو بنیست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

8849 376 912 98+

ایمیل

hamid.khanke@ki.se

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خلیفه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان اقدسیه ، خیابان صدر نژاد ، بنبست ساحل ، مجتمع بوستان
بلوک 1 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
5341 454 933 98+
فکس
ایمیل
fatimah.khalifeh@hotmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خلیفه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان اقدسیه ، خیابان صدر نژاد ، بنبست ساحل ، مجتمع بوستان
بلوک 1 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
5341 454 933 98+
فکس
ایمیل
fatimah.khalifeh@hotmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک ، متغیرهای مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دیگر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
انجام مطالعات پیشرفته تر مثل متا آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه نادر خلیفه 09334545341
fatimah.khalifeh@hotmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نورالدین کریمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو بنبست کودکیار دانشگاه علوم توانبخشی و
سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0989122573865
فکس
ایمیل
karimi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس