پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

گروه‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خلیفه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 933 454 5341

آدرس ایمیل

fatimah.khalifeh@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-02, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

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

تاثیر 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 کمر درد 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 4-7 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 ویستبولار 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

مصداق 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 نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل به صورت طبقه ای تصادفی ساده انجام می شود. با توجه به اینکه لازم است گروه ها از نظر جنس همگن باشند، طبقات شامل 2 طبقه حاصل از جنس (دو گروه) می شود. فرد بر اساس جنس در یکی از طبقات قرار می گیرد. نمونه مورد نظر سپس به طور تصادفی ساده در یکی از دو گروه قرار می گیرد و نمونه بعدی که در همان طبقه قرار می گیرد در گروه مخالف قرار می گیرد. در این تحقیق از قرعه کشی استفاده خواهد شد. دوتا کاغذ تهیه می شود که یکیش گروه مداخله و دومی گروه کنترل است. مراجعه کننده اول بصورت قرعه کشی یکی از کاغذ ها را انتخاب می کند. مراجعه کننده دوم اگه هم جنس مراجعه کننده اول بود می رود گروه مخالف و اگر هم جنس نبوده بازهم قرعه کشی می شود .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده بیماران شرکت کننده در جلسه اول و جلسه 10 پایانی 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتمعی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان دانشجو ، بنبست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

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 اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 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 مدالیته‌ها 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 گردن 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 زائده‌های خاری و عرضی در دو سمت راست و چپ، عضلات هدف شامل اسپینالیس ، عضلات ارکتور اسپاین و در ناحیه مالتیفدوس که زیر آن دو عضله ذکر شده قرار دارد. یک دقیقه برای هر نقطه در نظرگرفته شدسپس 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 الکترود (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 فاصله‌ی 30 سانتی متر برروی 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 ی 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 مدالیته‌ها 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 گردن 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 زائده‌های خاری و عرضی در دو سمت راست و چپ، عضلات هدف شامل اسپینالیس ، عضلات ارکتور اسپاین و در ناحیه مالتیفدوس که زیر آن دو عضله ذکر شده قرار دارد. یک دقیقه برای هر نقطه در نظرگرفته شدسپس 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 الکترود (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 فاصله‌ی 30 سانتی متر برروی 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 گروههای 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

مراکز بیمار گیری

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

+98 933 454 5341

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

اوین بلوار دانشجو بنبست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 912 376 8849

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

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
+98 933 454 5341
فکس
ایمیل
fatimah.khalifeh@hotmail.com

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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
+98 933 454 5341
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 جزییات 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