پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر افزودن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات ثباتی با استفاده از فلکسی بار بر درد، ناتوانی و ژئومتری عضلات شکمی و مولتی فیدوس در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات ثباتی با استفاده از فلکسی بار بر درد، ناتوانی و ژئومتری عضلات شکمی و مولتی فیدوس در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، 26 بیمار در هر گروه، تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه بیماران در محل کلینیک دانشکده ی توانبخشی شیراز درمان خود را دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل تمرینات ثباتی همراه با فلکسی بار به بیماران داده خواهد شد و در گروه آزمایش علاوه بر این آموزش های PNE نیز برای بیماران ارائه خواهد شد.بیماران و همکار ارزیابی کننده در مطالعه کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:گروه سنی بین 20 تا 50 سال از هر دو جنس در صورتی که بیش از 3 ماه از شروع علائم گذشته باشد، میانگین شدت درد بین 3-7 ، حداقل میزان تحصیلات دیپلم، سطح ناتواني بیشتر از 8 . شرایط عدم ورود:سابقه ی بدخیمی در ناحیه ی ستون فقرات کمری و متاستاز آن به هر ناحیه ای، عفونت های سیستمی یا موضعی، سابقه ی بیماری های التهابی و سیستمیک، وجود اختلالات ساختاری ستون فقرات، سابقه ی بیماری های نورولوژی و اسیب مغزی، سابقه ی جراحی های اندام های تحتانی، شکمی و کمری، حاملگی، سابقه درمان های فیزیوتراپي و شرکت در تمرینات ورزشي منظم در سه ماه گذشته، اختلالات عضلانی اسکلتی و ارتوپدی اندام ها

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل بیماران تمرینات ثباتی همراه با فلکسی بار را دریافت خواهند کرد و در گروه آزمایش علاوه بر این بیماران آموزش های pain neuroscience education را نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی، ژئومتری عضلات شکمی و عضله ی مولتی فیدوس، ترس از حرکت، باورهای ترس-اجتناب، فاجعه انگاری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نظر به اینکه ما در زمان ثبت کارآزمایی پیش بینی دقیقی از زمان داوری و پذیرش کارآزمایی نداشتیم زمان مورد انتظار ما برای شروع پذیرش بیماران قبل از تاریخ تایید و ثبت کد قرار گرفت بنابرین درخواست تغییر زمان شروع پذیرش بیماران از ۱۰ خرداد ۱۴۰۲ به ۲۷ خرداد ۱۴۰۲ را داریم. متعاقبا زمان پایان بیمار گیری هم به تاریخ ۲۷ دی ماه ۱۴۰۲ تغییر پیدا خواهد کرد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230505058095N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 223 0842

آدرس ایمیل

zahradehghani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات ثباتی با استفاده از فلکسی بار بر درد، ناتوانی و ژئومتری عضلات شکمی و مولتی فیدوس در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی .

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات ثباتی با استفاده از فلکسی بار بر درد، ناتوانی و ژئومتری عضلات شکمی و مولتی فیدوس در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی .

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گروه سنی بین 20 تا 50 سال از هر دو جنس در صورتی که بیش از 3 ماه از شروع علائم گذشته باشد میانگین شدت درد بر اساس مقیاس دیداری درد بین 7-3 دارا بودن حداقل میزان تحصیلات دیپلم سطح ناتواني عملکردی بیماران براساس پرسشنامه ی ناتوانی رولاند موریس در صورتی که بیشتر از 8 باشد وارد مطالعه مي شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی بدخیمی در ناحیه ی ستون فقرات کمری و متاستاز آن به هر ناحیه ای عفونت های سیستمی یا موضعی که باعث ایجاد درد حاد و شدید در ناحیه ی کمر شده باشد سابقه ی بیماری های التهابی و سیستمیک مثل دیابت و روماتوئید آرتریت وجود اختلالات ساختاری ستون فقرات سابقه ی بیماری های نورولوژی و اسیب مغزی سابقه ی جراحی های اندام های تحتانی، شکمی و کمری حاملگی سابقه درمان های فیزیوتراپي و شرکت در تمرینات ورزشي منظم در سه ماه گذشته اختلالات عضلانی اسکلتی و ارتوپدی اندام های فوقانی و تحتانی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفي سازی استفاده شده روش بلوک جایگشتی بوده است. (با در نظر گرفتن بلوک های چهارتایی با تعداد 13 بلوک)

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
یک فیزیوتراپیست مداخلات را اعمال می کنند و همکار فیزیوتراپیست دیگری که از گروه بندی بیماران بی اطلاع است، ارزیابی ها را انجام می دهد. هم چنین شرکت کنندگان دو گروه در مکان جداگانه که با هم هیچ برخوردی نداشته باشند، تحت درمان قرار خواهند گرفت.

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 دانشکده ی توانبخشی شیراز

آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده ی علوم توانبخشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
71947-33669

تاریخ تایید
2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد

کد ICD-10
M54.5

توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه ی فارسی پرسشنامه ی رولاند موریس

3

شرح متغیر پیامد
ژئومتری عضلات شکمی و عضله ی مولتی فیدوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه ی فارسی پرسشنامه ی تامپا

2

شرح متغیر پیامد
فاجعه انگاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه ی فارسی پرسشنامه ی فاجعه انگاری درد

3

شرح متغیر پیامد
باورهای ترس-اجتناب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه ی فارسی پرسشنامه ی باور های ترس-اجتناب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه آزمایش تمرینات ثباتی همراه با فلکسی بار در وضعیت های دمر، ایستاده و چهار دست و پا همزمان با مانور Abdominal drawing in Maneuver (ADIM) را 3 بار در هفته به مدت 6 هفته انجام خواهند داد. همچنین یک بار در هفته به مدت شش هفته برای بیماران آموزش های Pain neuroscience education(PNE) که مرتبط با فیزیولوژی و نوروفیزیولوژی درد می باشد ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تمرینات ثباتی همراه با فلکسی بار در وضعیت های دمر، ایستاده و چهار دست و پا همزمان با مانور ADIM را 3 بار در هفته به مدت 6 هفته انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی دانشکده ی توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا ابوالاحراری شیرازی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3626 5108
ایمیل
SAhrari@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

سارا ابوالاحراری شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوارچمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
SAhrari@Sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا ابوالاحراری شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوارچمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۷-۳۳۶۶۹
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
SAhrari@Sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا دهقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۷-۳۳۶۶۹
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
zahradgh97@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