

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تدوین پروتکل پیشگیری از بروز کمردرد بر پایه ی استفاده از تحریکات الکتریکی ناحیه کمر.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی سونوگرافیک تاثیر تحریکات الکتریکی ناحیه کمر بر ضخامت فاشیای کمر در افراد سالم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله، یک گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن Flip the coin استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد قبل از شروع مداخله، توسط دستگاه التراسوند (S9, SonoScape Corporation) ساخت کشور چین) تحت بررسی جهت مشاهده ضخامت فاشیای ناحیه کمر قرار میگیرند. همچنین جهت بررسی زاویه قوس کمر و میزان انعطاف پذیری از خط کش منعطف استفاده خواهد شد. بررسی قوس کمر و میزان انعطاف پذیری با spinal mouse و sit & reach test انجام می گردد. سپس شرکت کنندگان به مدت دو هفته، تحت ده جلسه تحت جریان TENS در ناحیه کمر قرار میگیرند. در انتهای جلسات درمانی نیز شرکت کنندگان مجدداً تحت بررسی مذکور قرار خواهند گرفت. جهت بررسی ارزیابی های Follow Up شرکت کنندگان دو هفته پس از اتمام مطالعه تحت آزمون های مورد نظر قرار خواهند گرفت. تمام مراحل مطالعه در مرکز تحقیقات بیومکانیک- بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالم که در دوازده ماه گذشته سابقه بروز کمردرد نداشتند با شاخص BMI 18.5 تا 30 وارد مطالعه خواهند شد. همچنین وجود هرگونه اختلالات اسکلتی عضلانی، مصرف داروهای مسکن و ضد التهابی و سابقه ی جراحی ستون فقرات موجب عدم ورود شرکت کنندگان خواهد شد.

گروه های مداخله

مطالعه شامل دو گروه از افراد سالم منطبق با معیارهای ورود و خروج است. گروه مداخله تحت استفاده از تحریکات الکتریکی ناحیه کمر قرار خواهند گرفت. همچنین گروه کنترل هم تحت مداخله ی Sham (دستگاه با فرکانس پایین تر از حد تاثیرگذار) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت فاشیای کمر؛ زاویه فلکشن کمر؛ زاویه قوس کمر؛ میزان انعطاف پذیری ناحیه کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200423047173N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-16, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن تمرناش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3819 8288 21 98+

آدرس ایمیل

h.tamartash@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین پروتکل پیشگیری از بروز کمردرد بر پایه ی استفاده از تحریکات الکتریکی ناحیه کمر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریکات الکتریکی ناحیه کمر در پیشگیری از بروز کمردرد.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه ی کمردرد در 12 ماه گذشته حداقل سن ورود به مطالعه 20 و حداکثر 50 سال. شاخص BMI بین 18/5-30 برای تمامی حاضرین در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی ستون فقرات و اندام های تحتانی. وجود اختلالات پاسچرال و دفرمیتی-های عمده در ستون فقرات و مثل اسکولیوز، کایفوز و غیره. ابتلا و سابقه بیماری-های روماتیسمی، عفونی، اختلالات کاردیووسکولار، فیبرومیالژیا، استئوپروز. سابقه شکستگی در ستون فقرات یا تومورهای فقرات و اندام تحتانی. اختلالات سیستم وستیبولار، بینایی و روانی. مصرف داروهای کورتیکواستروئید و سابقه تزریق در ناحیه کمر(مصرف دهانی یا تزریق استروئید ها). انجام فعالیت فیزیکی شدید در مدت زمان مطالعه، ناتوانی در اجرای تست ها یا عدم تمایل به ادامه تست ها .

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان که شامل افراد فاقد کمردرد هستند، بطور تصادفی و با استفاده از تکنیک Flip the coin در دو گروه (گروه اول استفاده از جریان TENS در ناحیه کمر و گروه دوم، استفاده از جریان sham به عنوان گروه کنترل) به مدت دو هفته، تحت ده جلسه تحت جریان TENS در ناحیه کمر قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ی حاضر مراقب بالینی بیماران و افرادی که تست های بالینی و مداخلات را بر روی شرکت کنندگان انجام می دهند نسبت به اهداف مطالعه آگاهی ندارند، همچنین آنالیز داده ها قبل و بعد از انجام مداخلات نیز توسط فردی که نسبت به شرایط مطالعه آگاهی ندارد انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

15-05-2023, 1402/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1402.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.40

توصیف کد ICD-10

Lumbago with sciatica, unspecified side

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضخامت فاشیای ناحیه کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، پس از اتمام جلسات مداخله، دوهفته پس از پایان مطالعه.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه التراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات زاویه قوس کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، پس از اتمام جلسات مداخله، دوهفته پس از پایان مطالعه.

نحوه اندازه گیری متغیر

موس نخاعی

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر زاویه خم شدن کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، پس از اتمام جلسات مداخله، دوهفته پس از پایان مطالعه.

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش منعطف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان انعطاف پذیری ناحیه کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، پس از اتمام جلسات مداخله، دوهفته پس از پایان مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Sit & reach آزمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جریان TENS Conventional را با فرکانس 100 هرتز، زمان پالس 50 میکروثانیه و با شدت تا حد آستانه‌ی تحمل به مدت 45 دقیقه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جریان TENS Conventional را با فرکانس 100 هرتز، زمان پالس 50 میکروثانیه و با شدت تا حد آستانه‌ی تحمل به مدت 45 دقیقه و با شدت خیلی کمتر از آستانه‌ی تحمل دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیومکانیک- بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر شریف نجفی

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

Biomed@ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مساعد

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

Med@ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن تمرناش

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی غیر هئیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

mojtaba.tamartash@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن تمرناش

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2852 4432 21 98+

ایمیل

mojtaba.tamartash@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن تمرناش

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

mojtaba.tamartash@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

امکان آنالیز خاصی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز نیست و هرگونه اقدامی باید با هماهنگی نویسندگان این مطالعه انجام گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال ایمیل به آدرس : h.tamartash@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به دنبال ارسال ایمیل به آدرس مذکور و توضیح در مورد دلیل

درخواست دسترسی به داده‌ها، پس از توافق نویسندگان مطالعه، داده‌ها حداکثر پس از 2 هفته در اختیار متقاضیان واجد شرایط قرار خواهند

گرفت.

سایر توضیحات