پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرینات تردمیل با وزن بدن همراه با تحریک الکتریکی بر حرکت عملکردی، درد و کیفیت زندگی در بیماران با ضایعه نقص نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر تمرینات تردمیل همراه با وزن بدن همراه با تحریک الکتریکی بر حرکت عملکردی در بیماران مبتلا به ضایعات تروماتیک نخاعی ناقص.
طراحی
گروه موازی سه بازو، کارآزمایی تصادفی با بیماران نابینا و تحلیلگر داده. تصادفی سازی ساده و پنهان سازی توالی تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار R انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه تک مرکزی شامل 81 بیمار با ضایعات تروماتیک نخاعی ناقص بود. بیماران به طور تصادفی به گروه های مداخله مربوط به خود، یعنی گروه I (BWSTT + ES + فیزیوتراپی معمولی)، گروه دوم (BWSTT + فیزیوتراپی معمولی) و گروه III (فقط فیزیوتراپی معمولی) تقسیم می شوند. بیماران از نظر نتایج مطالعه قبل از درمان و 6،12 هفته پس از مداخله ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود بیماران بین 16-55 سال هم بیماران مرد و هم زن بیماران با SCI های تروماتیک ناقص (مقیاس ASIA B, C, D) بیماران با ستون فقرات پایدار و در مرحله توانبخشی تحت حاد بیماران مبتلا به درد نوروپاتیک خفیف (1-3 در مقیاس بینایی آنالوگ) معیارهای خروج بیماران در مرحله حاد توانبخشی بیماران مبتلا به زخم فشاری، عفونت یا سایر عوارض بیماران مبتلا به اختلالات بینایی که ممکن است بر مشارکت در توانبخشی تأثیر بگذارد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: شرکت کنندگان در این گروه تمرینات تردمیل با وزن بدن را همراه با تحریک الکتریکی و فیزیوتراپی معمولی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: شرکت کنندگان در این گروه تمرینات تردمیل با وزن بدن و فیزیوتراپی معمولی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه فقط فیزیوتراپی معمولی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
حرکت عملکردی، سطح درد نوروپاتیک و درد التهابی نشانگرها (CRP، IL-2، IL-6)، کیفیت زندگی و فعالیت های روزمره زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230615058487N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر زیب
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی ریفا
کشور
پاکستان
تلفن
+92 91 9217597
آدرس ایمیل
amir_zeb45@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات تردمیل با وزن بدن همراه با تحریک الکتریکی بر حرکت عملکردی، درد و کیفیت زندگی در بیماران با ضایعه نقص نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تردمیل با وزن بدن همراه با تحریک الکتریکی بر حرکت عملکردی، درد و کیفیت زندگی در بیماران با ضایعه نقص نخاعی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 16-55 سال هم بیماران مرد و هم زن بیماران با SCI های تروماتیک ناقص (مقیاس ASIA B, C, D) بیماران با ستون فقرات پایدار بیماران در مرحله توانبخشی تحت حاد بیماران مبتلا به درد خفیف نوروپاتیک (1-3 در VAS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در مرحله حاد توانبخشی بیماران مبتلا به زخم فشاری، عفونت یا سایر عوارض بیماران مبتلا به اختلالات بینایی که ممکن است بر مشارکت در توانبخشی تأثیر بگذارد

سن

از سن **16 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی در سه گروه قرار گرفتند. فرآیند تصادفی سازی برای تخصیص شرکت کنندگان به این گروه ها با استفاده از نرم افزار R انجام شد و از توزیع تصادفی بیماران در بین سه گروه درمانی اطمینان حاصل شد. گروه ا: شرکت کنندگان در این گروه برای دریافت آموزش تردمیل با پشتیبانی از وزن بدن (BWSTT) همراه با تحریک الکتریکی (ES) علاوه بر فیزیوتراپی معمولی تعیین شدند. گروه دوم: شرکت کنندگان در این گروه برای دریافت BWSTT و فیزیوتراپی معمولی قرار گرفتند. گروه سوم: شرکت کنندگان در این گروه فقط تحت درمان فیزیوتراپی معمولی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک طرح دو سو کور برای به حداقل رساندن سوگیری و اطمینان از یکپارچگی تحقیق اجرا شد. فرآیند کور کردن با دعوت و جذب بیماران برای شرکت در مطالعه آغاز شد. در طی این مرحله، بیماران از گروه درمانی خاصی که قرار است به آنها اختصاص داده شود، بی اطلاع بودند. کور کردن با افشای هیچ اطلاعاتی در مورد گروه های مداخله حفظ می شود. پس از مرحله استخدام، بیماران به گروه های مداخله مربوط به خود، یعنی گروه I (BWSTT + ES) + فیزیوتراپی معمولی)، گروه دوم (BWSTT + فیزیوتراپی معمولی) و گروه III (فقط فیزیوتراپی معمولی) تقسیم شدند. تخصیص بیماران به این گروه ها توسط یک فرد مستقل انجام شد که در درمان مستقیم یا ارزیابی شرکت کنندگان شرکت نداشت. این فرد نیز نسبت به ماهیت مداخلات کور بود. تحلیلگر داده مسئول تجزیه و تحلیل داده های جمع آوری شده از تکالیف گروهی شرکت کنندگان و درمان های خاص دریافت شده توسط هر گروه بی اطلاع باقی می ماند. این فرد بدون هیچ گونه دانشی که به طور بالقوه می تواند تفسیر نتایج را سوگیری کند، تجزیه و تحلیل را انجام خواهد داد. با به کارگیری یک رویکرد دوسوکور، هم بیماران و هم تحلیلگر داده ها از تخصیص درمان بی اطلاع ماندند. این روش کورکننده از تأثیر سوگیری‌های بالقوه بر نتایج جلوگیری می‌کند و در نتیجه اعتبار علمی و پایایی مطالعه ما را افزایش می‌دهد.

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

Research & Ethics committee of College of (Rehabilitation and Allied Health Sciences(FRAHS

آدرس خیابان

Madar-e-Millat Road, Quaid-e-Azam Industrial Estate Quaid e Azam Industrial Estate

شهر

Lahore

کد پستی

2023

تاریخ تایید

2023-03-07, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

REC/RCR& AHS/1011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Spinal cord injury

کد ICD-10

T09.3

توصیف کد ICD-10

Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این گروه مداخله BWSTT را همراه با تحریک الکتریکی (ES) و فیزیوتراپی معمولی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: این گروه مداخله BWSTT و فیزیوتراپی معمولی را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه فقط فیزیوتراپی معمولی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Paraplegic Center
نام کامل فرد مسوول
Dr. Amir Zeb
آدرس خیابان
Sector P 1، Street 10, Phase 4
شهر
Peshawar
کد پستی
25000
تلفن
+92 334 9143682
ایمیل
amir_zeb45@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://paraplegiccenter.org/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
Paraplegic Center
نام کامل فرد مسوول
Ilyas syed
آدرس خیابان
Sector P 1، Street 10, Phase 4
شهر
Peshawar
کد پستی
25000
تلفن
+92 301 8848845
ایمیل
ilyassyed1@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
PhD sponsorship
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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
Riphah College of Rehabilitation & Allied Health Sciences
نام کامل فرد مسوول
Dr. Amir Zeb
موقعیت شغلی
PhD Scholar
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
Madar-e-Millat Road, Quaid-e-Azam Industrial Estate
Quaid e Azam Industrial Estate
شهر
Lahore
استان
Punjab
کد پستی
2023
تلفن
+92 42 111 747 424
ایمیل
amir_zeb45@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Riphah college of rehabilitation and allied health sciences Lahore
نام کامل فرد مسوول
Dr. Muneeb Iqbal
موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
Madar-e-Millat Road, Quaid-e-Azam Industrial Estate

Quaid e Azam Industrial Estate

شهر

Lahore

استان

Punjab

کد پستی

2023

تلفن

+92 42 111 747 424

ایمیل

muneeb.iqbal@riphah.edu.pk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Riphah college of rehabilitation and allied health sciences

نام کامل فرد مسوول

Dr. Amir Zeb

موقعیت شغلی

PhD scholar

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

Madar-e-Millat Road, Quaid-e-Azam Industrial Estate Quaid e Azam Industrial Estat

شهر

Lahore

استان

Punjab

کد پستی

2023

تلفن

+92 91 9217902

ایمیل

amir_zeb45@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.riphah.edu.pk/faculty-of-rehabilitation-an/d-allied-health-sciencesfrahs

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

Ethical concerns

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد