پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی و تکالیف شناختی در مقایسه با تمرینات عمومی و تکالیف شناختی بر درد، ناتوانی و کنترل پاسچر افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر تمرینات ثبات مرکزی و تکالیف شناختی در مقایسه با تمرینات عمومی و تکالیف شناختی بر درد، ناتوانی و کنترل پاسچر افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور (کورسازی ارزیاب)، تصادفی با استفاده از روش بلوک های تصادفی، بر روی 34 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یکی از درمان های توصیه شده برای درمان کمردرد در بسیاری از راهنماهای بالینی تمرین درمانی است. افراد شرکت کننده در این مطالعه از بین افراد مبتلا به کمردرد مراجعه کننده به کلینیک های فیزیوتراپی دانشگاه ایران انتخاب خواهند شد. ابتدا ارزیابی شدت درد و شدت ناتوانی با استفاده از پرسشنامه های مربوط و همینطور ارزیابی پارامترهای مربوط به کنترل پاسچر با استفاده از دستگاه force plate، کیفیت زندگی، ترس از حرکت و باورهای اجتناب- ترس با استفاده از پرسشنامه های مربوط، در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیپراختصاصی در محل در آزمایشگاه آنالیز حرکت دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران انجام خواهد شد. در نهایت افراد شرکت کننده با مراجعه به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفته و به مدت ۱۶ جلسه (3 روز در هفته) تحت درمان قرار خواهند گرفت. پس از پایان درمان ارزیابی های فوق مجددا انجام خواهند شد. این مطالعه یک سو کور (کورسازی ارزیاب) است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کمر درد مزمن غیراختصاصی که حداقل 3 ماه از زمان شروع آن طول کشیده است نمره درد 3 یا بیشتر در مقیاس آنالوگ بصری نداشتن درد رادیکولار و هرگونه علائم عصبی اختلال بینایی اصلاح نشده مشکلات شنوایی اختلالات وستیبولار جراحی قبلی ستون فقرات

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش: تمرینات ثبات مرکزی با تکالیف شناختی گروه کنترل: تمرینات عمومی با تکالیف شناختی

متغیرهای پیامد اصلی

1. مقیاس آنالوگ بصری (شدت درد) پرسشنامه ارزیابی شدت درد. محدوده 0-10 2.Oswestry Disability Index (سطح ناتوانی) پرسشنامه ارزیابی میزان ناتوانی. محدوده 0-100

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180429039470N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

salehi.re@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی و تکالیف شناختی در مقایسه با تمرینات عمومی و تکالیف شناختی بر درد، ناتوانی و کنترل پاسچر افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ثبات مرکزی و تکالیف شناختی بر کمردرد مزمن غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص کمردرد مزمن غیراختصاصی که حداقل سه ماه از زمان شروع آن طول کشیده است و توسط ارتوید تایید شده است. نمره درد 3 یا بیشتر در مقیاس آنالوگ بصری. درد در هنگام ایستادن ثابت سطح شناختی بالای 24 بر اساس آزمون MMSE.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد رادیکولار و هرگونه علائم عصبی. اختلال بینایی اصلاح نشده. مشکلات شنوایی. اختلالات وستیبولار. اختلالات شناختی. سابقه جراحی ستون فقرات تغییر شکل یا آسیب شدید به اندام تحتانی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر انجام خواهد شد که شامل بلوک های چهار حرفی متشکل از حروف A و B خواهد بود. پس از آن با توجه به اینکه 34 فرد در مطالعه مورد نیاز است و بلوک ها چهار مولفه ی هستند، 9 عدد تصادفی تهیه خواهد شد که ترتیب قرار گیری بلوک های چهار مولفه ای را تعیین خواهد کرد. سپس، لیست تصادفی درمان، به صورت حروف A و B در داخل پاکت های پلمپ و شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. حرف A نشان دهنده تمرینات CSE همراه با تکلیف شناختی و حرف B تمرینات GE همراه با تکلیف شناختی خواهد بود. سپس به هر یک از بیماران به ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت اختصاص و گروه او مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به دلیل عدم شباهت گروه های درمان و کنترل امکان کورسازی برای مشارکت کنندگان و درمانگر وجود ندارد. بنابراین در مطالعه حاضر فقط برای ارزیابی های عینی شامل ارزیابی ثبات پاسچرال و راهبردهای کنترل پاسچر کورسازی ارزیاب نسبت به گروه بندی افراد تحت مطالعه، انجام خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Clinical trials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT05832918
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تاریخ تایید
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"خط پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از خط پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"، "تغییر از خط پایه پس از سه ماه"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
سطح ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"خط پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از خط پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"، "تغییر از خط پایه پس از سه ماه"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص ناتوانی Oswestry

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محدوده نوسان مرکز فشار (COP) در جهت قدامی-خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از سطح پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
محدوده نوسان مرکز فشار در جهت داخلی- خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از سطح پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
سرعت نوسان COP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از سطح پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد
مساحت نوسان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از سطح پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد
ضریب انتشار کوتاه مدت نمودار انتشار پایداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از سطح پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد
ضریب انتشار بلند مدت نمودار انتشار پایداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از سطح پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

7

شرح متغیر پیامد
مختصات نقطه بحرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از سطح پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از سطح پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه 12 موردی نظرسنجی سلامت

9

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از سطح پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تامپا برای ترس از حرکت

10

شرح متغیر پیامد
باورهای ترس اجتنابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"پایه (قبل از مداخله)"، "تغییر از سطح پایه بلافاصله پس از مداخله در پنج هفته"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای ترس اجتنابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی با تکالیف شناختی (16 جلسه، سه بار در هفته تمرینات عضلات لوکال)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات ثبات مرکزی با تکالیف شناختی (16 جلسه، سه بار در هفته تمرینات عضلات گلوبال)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا صالحی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
+98 21 2640 5626
ایمیل
Salehi.re@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا صالحی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
Salehi.re@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا صالحی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
+98 21 2640 5626
ایمیل
Salehi.re@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا صالحی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13478
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
Salehi.re@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا صالحی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913478

تلفن

+98 21 2222 2059

ایمیل

Salehi.re@iums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی و تکالیف شناختی بر کمردرد مزمن غیر اختصاصی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

برای آنالیزهای پیشرفته و با رویکردهای جدید با حفظ مالکیت داده های دانشگاه قابل استفاده است.

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

Salehi.re@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل ثبت شده در پروتکل هماهنگ شود.

سایر توضیحات