پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بادکش درمانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بادکش درمانی به همراه حرکت بر روی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی

این مطالعه یک آزمایش بالینی دوسویه کور تصادفی با گروه‌های موازی است. بیماران به طور تصادفی با استفاده از روش تصادفی بلوک‌های متغیر به گروه مداخله یا گروه کنترل تخصیص داده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان با استفاده از تصادفی‌سازی بلوک‌های متغیر به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شوند. یک شخص سوم فهرست درمان تصادفی را تهیه می‌کند و آن را در پاکت‌های شماره‌گذاری شده و مات قرار می‌دهد. پس از ارزیابی اولیه، منشی پاکت‌های شماره‌گذاری شده را به شرکت‌کنندگان تحویل خواهد داد. این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن کمردرد مزمن غیر اختصاصی به مدت حداقل سه ماه، شدت درد بین ۳ تا ۶ در مقیاس نمره دهی خطی درد، شاخص توده بدنی بین 19 تا 23، عدم داشتن ممنوعیت برای تمرین درمانی و الکتروتراپی معیارهای خروج: داشتن بیماری زمینه‌ای، انحرافات ستون فقرات، علایم پاتولوژی مهم، عدم رضایت بیماران، غیبت بیش از سه جلسه پشت سرهم.، دریافت فیزیوتراپی و مسکن‌های مخدر و پروسیجور درمانی طی 4 هفته‌ی گذشته، دریافت بادکش در گذشته، اختلالات نورولوژی، وستیبولار، بینایی یا شنوایی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیمار در حالت خوابیده است و تمام ناحیه کمر با روغن بدن پوشانده می‌شود. سپس دو کاپ به قطر ۵ سانتی‌متر روی هر دو طرف ستون مهره‌ها قرار داده می‌شود. فشار منفی متوسط بین کاپ و پوست به صورت دستی ایجاد می‌شود و سپس کاپ‌ها در طول مهره‌ها به سمت پایین حرکت داده می‌شود. این فرایند سه دقیقه طول می‌کشد. در گروه کنترل، بیماران نیز مانند گروه مداخله در حالت خوابیده هستند و دو کاپ به قطر ۵ سانتی‌متر بر روی ناحیه کمر به صورت ثابت برای مدت یک دقیقه قرار می‌گیرد. همچنین، هر دو گروه از فیزیوتراپی روتین که شامل الکتروتراپی و تمرینات ثباتی استفاده می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130409012953N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمّدرضا پوراحمدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 2059

آدرس ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بادکش درمانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بادکش درمانی در کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمر درد مزمن غیر اختصاصی حداقل به مدت سه ماه درد حداقل بین ۳ تا ۶ در مقیاس نمره دهی خطی درد شاخص توده ی بدنی بین 19-23 نداشتن ممنوعیت برای تمرین درمانی و الکتروتراپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت و مشکلات قلبی وجود انحرافات ستون فقرات نظیر اسکولیوزیس علایم پاتولوژی های مهم (مانند شکستگی ها، بیماریهای التهابی، عفونت، یا تومورها) عدم رضایت بیماران از حضور در مطالعه غیبت بیش از سه جلسه پشت سر هم دریافت فیزیوتراپی و مسکن های مخدر و پروسیجور درمانی طی 4 هفته‌ی گذشته افرادی که در گذشته درمان بادکش را دریافت کرده باشند اختلالات نورولوژِی، وستیبولار، بینایی، یا شنوایی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
همه بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی واجد شرایط به صورت تصادفی و با نسبت 1به 1 وارد گروه مداخله (درمان بادکش بعلاوه ی فیزیوتراپی روتین) و یا گروه کنترل (دارونمای بادکش بعلاوه ی فیزیوتراپی روتین) می شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوك‌هاي متغير انجام خواهد شد که شامل بلوک‌های چهار حرفی است که از حروف A و B ساخته شده اند. سپس، لیست تصادفی درمان که در انتهای کار تخصیص تصادفی به دست خواهد آمد، به صورت حروف A و B در داخل پاکت‌های پلمپ و شماره‌گذاری شده قرار داده خواهد شد (حرف A نشان دهنده درمان بادکش واقعی و حرف B نشان دهنده دارونمای بادکش). تعداد شش بلوک چهار حرفی از حروف A و B بوجود خواهد آمده که در هر کدام از این بلوکها حرف A یا B بیش از دو بار تکرار نشده باشد. این بلوکها شامل AABB، ABAB، BBAA، BAAB، ABBA، BABA خواهند بود. با توجه به این که هر بلوک نشان دهنده 4 فرد شرکت کننده می‌باشد و در مطالعه حاضر با توجه به تعداد 48 فرد شرکت کننده نیازمند 12 بلوک 4 تایی خواهیم بود. با رجوع به جدول اعداد تصادفی 12عدد از بین اعداد 1 الی 6 (تعداد بلوک‌های ساخته شده در بالا) انتخاب خواهد شد. فرایند انتخاب اعداد تصادفی توسط google random number generator انجام خواهد پذیرفت. فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. پس از ارزیابی های اولیه بیمار توسط فرد آزمونگر، پاکت‌نامه‌های شماره‌گذاری‌شده، متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارده شده به مطالعه، به وی ارائه خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر بیمار به جلسه های درمانی، درمانگر، مداخله های درمانی را براساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد. به بیماران گفته می شود که اطلاعاتی در مورد گروه خود به فرد ارزیابی کننده ارائه ندهند تا از آلودگی داده ها جلوگیری شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افرادی که در گروه کنترل قرار خواهند گرفت دقیقا وضعیت مشابه افراد گروه مداخله را خواهند داشت. با این وجود، در گروه کنترل، دو کاپ با قطر 5 سانتی متر تنها در ناحیه کمر قرار خواهند گرفت، 2-3 سانتی متر از زواید خاری فاصله دارند، به صورت طولی در طول نواحی پاراسپینال حرکت داده نخواهند شد و در محل به مدت یک دقیقه باقی خواهند ماند.
دارو نما
دارد
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 پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تاریخ تایید
2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد: یک تجربه‌ی حسی و عاطفی ناخوشایند است که همراه آسیب بافتی واقعي یا بالقوه رخ می‌دهد و یا به صورت چنین آسیبی بیان می‌شود. بنابراین درد چیزی فراتر از یک سیگنال برای آسیب بافتی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، پس از اتمام مطالعه (جلسه 10)، و دو هفته پس از

اتمام مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره دهی خطی درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی: به اثرات و عواقب شرایط مزمن یا حادی گفته می‌شود که بر روی سیستم‌های مختلف بدن تاثیر گذاشته و باعث محدودیت یا فقدان توانایی افراد در انجام فعالیت‌های پایه‌ای و عملکردی، مانند ایستادن، نشستن، لباس‌پوشیدن و راه رفتن در دامنه‌ی طبیعی می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، پس از اتمام مطالعه (جلسه 10)، و دو هفته پس از اتمام مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این تحقیق جهت ارزیابی سطح ناتوانی عملکردی بیماران از مقیاس رایج در این زمینه یعنی نسخه فارسی پرسش‌نامه‌ی اوستوستری استفاده می‌شود. مجموع نمرات اقلام این مقیاس به عنوان سطح ناتوانی عملکردی افراد در نظر گرفته می‌شود، که صفر بدون ناتوانی و صد حداکثر ناتوانی محسوب می‌شود. این پرسشنامه دارای ده بخش می‌باشد که هر بخش شش قسمت دارد که از 0 تا 5 نمره‌گذاری می‌شود. نمره ناتوانی فرد با ضرب مجموع امتیازات کسب‌شده در عدد 2 و سپس تقسیم بر 100 محاسبه می‌گردد و به درصد نمایش داده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: کیفیت زندگی عبارت است از برداشت هر شخص از وضعیت سلامتی خود و میزان رضایت از این وضع.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، پس از اتمام مطالعه (جلسه 10)، و دو هفته پس از اتمام مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه 36 سوالی SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان در گروه اصلی بدین صورت است: بیمار دمر خوابیده و تمام ناحیه ی دنده ی ۱۲ تا مهره ی اول ساکروم را به روغن بدن آغشته کرده و تراپیست دو کاپ به قطر ۵ سانتی متر را در دوطرف ستون مهره ها به فاصله ی ۲ سانتی متر از زائده ی خاری در طرفین مهره ها قرار داده، تراپیست فشار منفی متوسط بین کاپ و پوست را با دو الی سه ساکشن به صورت دستی ایجاد می‌کند، به طوری که حدود ۱.۵ تا ۲ سانتی متر از پوست به داخل کاپ کشیده شود. سپس تراپیست کاپ ها در طول ستون مهره ها به سمت پایین کشیده، با سرعت متوسط (حدود یک سانت بر ثانیه)، پس از رسیدن به محاذات مهره ی اول ساکروم مجددا کاپ را به سمت بالا حرکت می‌دهد. این کار را به مدت سه دقیقه انجام می‌دهد. علاوه بر درمان بادکش، بیماران این گروه درمان روتین فیزیوتراپی شامل شامل ۲۰ دقیقه جریان تنس (فرکانس: 150 هرتز، دیوریشن: 250 میکروثانیه)، به همراه هات پک، و تمرین درمانی تقویت عضلات شکم و تنه (شامل: abdominal hollowing exercise و bridging exercise) را دریافت می‌کنند. بیماران به مدت 10 جلسه (سه جلسه در هفته) تحت درمان قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، وضعیت بیماران دقیقا مشابه بیماران گروه مداخله خواهد بود و ناحیه کمر به روغن آغشته خواهد شد. دو کاپ به به قطر ۵ سانتی متر در ناحیه ی کمر قرار داده می‌شوند و فیزیوتراپیست با انجام یک ساکشن، فشار منفی بین پوست و کاپ ها ایجاد می‌کند، و کاپ ها را به مدت یک دقیقه بدون حرکت روی پوست می‌گذارد. همچنین، درمان روتین و تعداد جلسات درمانی مطابق گروه مداخله خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمّدرضا پوراحمدی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 8051

ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تلفن

+98 21 8670 2030

ایمیل

Falak.r@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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
محمّدرضا پوراحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمّدرضا پوراحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمّدرضا پوراحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه‌نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های خام تحقیق و آنالیز آن در صورت درخواست محققین در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از گذشت 6 ماه از تاریخ انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیست هایی که در سازمان های آکادمیک و همچنین در بالین بر روی کمردرد کار می کنند، در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های خام و نتایج این مطالعه می تواند برای مطالعات مرور

سیستماتیکی که در آینده انجام می شوند مورد استفاده قرار بگیرد. بنابراین اطلاعات خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه ی کمردرد کار می کنند قابل دسترس خواهد بود.

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

متقاضیان می توانند با دکتر محمد رضا پوراحمدی از طریق ایمیل ارتباط برقرار کنند. آدرس ایمیل: pourahmadipt@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید با جزئیات در مورد پروژه خود و نحوه استفاده از داده ها / اسناد این مطالعه در پروژه خود توضیح دهند. سپس فایل های داده/اسناد در صورت درخواست از طریق ایمیل برای متقاضیان ارسال می شود. این فرآیند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات