پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات کنترل حرکتی تنه همراه با آموزش علوم اعصاب درد در محیط آب و خشکی بر ناتوانی، متغیرهای روانشناختی و کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تمرینات کنترل حرکتی تنه همراه با آموزش علوم اعصاب درد در محیط آب و خشکی بر ناتوانی، متغیرهای روانشناختی و کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی.

طراحی
این کار آزمایی بالینی بصورت موازی طراحی خواهد شد. بیماران به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تجربی و یک گروه کنترل تخصیص خواهند یافت، بدین صورت که کد های تصادفی توسط یک ارزیاب که از طراحی مطالعه آگاه نیست به بیماران تحویل خواهد داد. گروه تجربی به مدت4 و 8 هفته پروتکل توانبخشی را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
تمامی آزمایشات و پروتکل توانبخشی در آزمایشگاه و استخر دانشگاه بوعلی سینا انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تجربی و یک گروه کنترل تخصیص خواهند یافت، بدین صورت که کد های تصادفی توسط یک ارزیاب که از طراحی مطالعه آگاه نیست به بیماران تحویل خواهد داد. در نتیجه، بیماران و ارزیابان از تخصیص گروهی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
درد در سایر مفاصل، بدراستایی اندام فوقانی و تحتانی، سابقه جراحی، استفاده از داروهای ضد درد طی 6 ماه گذشته، فیزیوتراپی در یک سال گذشته، شرکت در ورزش، درد سیاتیک، اسپاندیلولیز، اختلالات عصبی عضلانی اختلات نورولوژیکی اختلالات تنفسی اسپاسم عضلانی شکستگی مهره ها.

گروه‌های مداخله
دو گروه تجربی ترکیب تمرینات کنترل حرکتی با آموزش علوم اعصاب درد در آب و خشکی را برای 4 و 8 هفته دریافت خواهند کرد.گروه سوم که گروه کنترل است طی این مدت هیچ گونه تمرینات توانبخشی را انجام نخواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، ناتوانی، ترس از حرکت، استرس، اضطراب، افسردگی، فاجعه سازی درد، کنترل پاسچر، توزیع فشار کف پایی، نیروی عکس العمل عمودی زمین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
CNSLBP

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240311061249N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-30, ۱۴۰۳/۰۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-30, ۱۴۰۳/۰۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-30, ۱۴۰۳/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3429 6149
آدرس ایمیل
fatemesori1862@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات کنترل حرکتی تنه همراه با آموزش علوم اعصاب درد در محیط آب و خشکی بر ناتوانی، متغیرهای روانشناختی و کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات کنترل حرکتی تنه همراه با آموزش علوم اعصاب در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به کمردرد مزمن به مدت بیش از 3 ماه ناشناخته بودن علت کمر درد بازه سنی 30 الی 60 سال شدت درد بیش از45 میلی متر بر روی مقیاس آنالوگ بصری شاخص ناتوانی اوسستوری بیش از25
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد در سایر مفاصل بدراستایی اندام فوقانی و تحتانی سابقه جراحی استفاده از داروهای ضد درد طی 6 ماه گذشته فیزیوتراپی در یک سال گذشته شرکت در ورزش درد سیاتیک اسپاندیلولیز اختلالات عصبی عضلانی اختلات نورولوژیکی اختلالات تنفسی اسپاسم عضلانی شکستگی مهره ها
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا کدهای تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software تولید خواهند شد و سپس در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار داده خواهند شد. یک ارزیاب که از هدف مطالعه مطلع نباشد پاکت ها را بطور تصادفی به بیماران تحویل خواهد داد. در نتیجه، بیماران با تخصیص 1:1:1 به گروه تجربی و کنترل (هر گروه 30 نفر) تخصیص داده خواهند شد. بیماران و ارزیابان از تخصیص گروهی بی اطلاع خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا کدهای تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software تولید خواهند شد و سپس در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار داده خواهند شد. یک ارزیاب که از هدف مطالعه مطلع نباشد پاکت ها را بطور تصادفی به بیماران تحویل خواهد داد. در نتیجه، بیماران با تخصیص 1:1:1 به گروه تجربی و کنترل (هر گروه 30 نفر) تخصیص داده خواهند شد. بیماران و ارزیابان از تخصیص گروهی بی اطلاع خواهند بود.
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
Ethics Committee of Bu-Ali Sina University
آدرس خیابان
شهرک مدنی، خیابان آزادگان، کوچه یاس2، ساختمان آذین، واحد8
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513861328
تاریخ تایید
2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1402.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low Back Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد، ترس از حرکت، استرس، اضطراب، افسردگی، فاجعه سازی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این کارآزمایی بالینی محقق قصد دارد متغیر های درد، ترس از حرکت، استرس، اضطراب، افسردگی، فاجعه سازی درد را در دو بازه زمانی قبل از مداخله (پیش آزمون) و بعد از مداخله (4و8 هفته) ارزیابی کند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد (مقیاس آنالوگ بصری)، ترس از حرکت (پرسشنامه تامپا)، استرس، اضطراب و افسردگی (پرسشنامه استرس،اضطراب و افسردگی)، فاجعه سازی درد (پرسشنامه فاجعه سازی درد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی، کنترل پاسچر، توزیع فشار کف پایی، نیروی عکس العمل عمودی زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این کارآزمایی بالینی محقق قصد دارد متغیر های ناتوانی، کنترل پاسچر، توزیع فشار کف پایی، نیروی عکس العمل عمودی زمین را در دو بازه زمانی قبل از مداخله (پیش آزمون) و بعد از مداخله (4و8

هفته) ارزیابی کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ناتوانی (پرسشنامه اسوستری)، کنترل پاسچر، توزیع فشار کف پایی و نیروی عکس العمل عمودی زمین (فوت پرشر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات کنترل حرکتی در چهار هفته،6جلسه در هفته (3 جلسه دراستخر دانشگاه بوعلی سینا و3جلسه در سالن ورزشی دانشگاه بوعلی سینا) هر جلسه به مدت 30 الی 45 دقیقه انجام خواهد شد و آموزش علوم اعصاب شامل 8 مبحث است که با توضیحات شفاهی همراه با مطالب به مدت 10 دقیقه قبل از شروع جلسات درمانی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات کنترل حرکتی در هشت هفته، (4 هفته در آب و 4هفته در خشکی) سه جلسه در هفته هر جلسه به مدت 30 الی 45 دقیقه انجام خواهد شد و آموزش علوم اعصاب شامل 8 مبحث است که با توضیحات شفاهی همراه با مطالب به مدت 10 دقیقه قبل از شروع جلسات درمانی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های ارتوپدی استان همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سوری

آدرس خیابان

شهرک مدنی، خیابان آزادگان، کوچه یاس2، ساختمان آذین، واحد8

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513861328

تلفن

+98 81 3429 6149

ایمیل

fatemesori1862@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

آدرس خیابان

شهرک مدنی، خیابان آزادگان، کوچه یاس2، ساختمان آذین، واحد8

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513861328

تلفن

+98 81 3429 6149

ایمیل

fatemesori1862@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

منبع حمایت کننده مالی وجود ندارد.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک مدنی، خیابان آزادگان، کوچه یاس2، ساختمان آذین، واحد8

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513861328

تلفن

+98 81 3429 6149

ایمیل

fatemesori1862@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک مدنی، خیابان آزادگان، کوچه یاس2، ساختمان آذین، واحد8
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513861328
تلفن
+98 81 3429 6149
ایمیل
fatemesori1862@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک مدنی، خیابان آزادگان، کوچه یاس2، ساختمان آذین، واحد8
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513861328
تلفن
+98 81 3429 6149
ایمیل
fatemesori1862@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها و مستندات قابل اشتراک گذاری می باشد ولی با غیر قابل شناسایی بودن افراد و حفظ اطلاعات خصوصی آزمودنی ها.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نتایج حاصل از این مطالعه 3 ماه پس از چاپ در مجلات قابل قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج مطالعات برای تمامی اشخاص جامعه بدون هیچ محدودیتی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات ارائه شده می تواند برای درمان کمردرد مزمن غیر اختصاصی قابل استفاده باشد. این مداخلات در صورتی قابل اجرا است که توسط فیزیوتراپیست تجویز و نظارت گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک فاطمه سوری fatemesori1862@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
زمانی که متقاضی مدارکی برای حیطه کاری خود در رابطه با موضوع مورد توجه پایان نامه ارائه دهد و در صورت درخواست معقول و تعهد عدم سوء استفاده از داده های این پژوهش، داده ها برای ایشان به مدت 1 هفته کاری ارسال می گردد.
سایر توضیحات