پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ورزش از راه دور برای بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموفق کمر :کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی تمرینات محقق ساخته و ویلیامز بر شدت درد، کیفیت زندگی و دامنه حرکتی کمر پس از۴ و ۸ هفته در بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموفق کمر.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسه اول به صورت حضوری در کلینیک علوم اعصاب بیمارستان خاتم کلیه تمرینات توضیح و آموزش داده میشود و سپس ادامه جلسات در منزل خواهد بود. همچنین اهداف به طور کامل توضیح داده میشود. به منظور کور سازی، کلیه اندازه گیری ها توسط یک فیزیوتراپیست که از قرارگیری افراد در 2 گروه آگاه نیست، انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

164نفر از بیماران (سن: زیر 65 سال) که مبتلا به سندرم جراحی ناموفق کمر هستند و توسط جراح به متخصص درد در بیمارستان خاتم الانبیا ارجاع داده شده اند و مشکل سرجیکال ندارند انتخاب می شوند، و پس از انجام ارزیابی های اولیه، به صورت تصادفی در دو دسته ۸۲ نفری قرار می گیرند. بیماران در ابتدا برای علائم سندرم جراحی ناموفق کمر از جمله درد در پشت، گردن یا پاها غربالگری می شوند. علاوه بر این، بیماران برای علائم پرچم قرمز از جمله درد مکانیکی بیش از حد که ممکن است نشان دهنده پسودارتروز یا عدم جوش خوردن که ممکن است نشانگر مشکلات عفونی ستون فقرات باشد، غربالگری می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، هر تمرین باید ۳ بار در روز به مدت ۴ هفته برای ۲۰ ست با مدت زمان ست ۱۰ ثانیه (برای هر پا/دست) انجام شود. گروه مداخله سه تمرین ورزشی تعریف شده توسط متخصص درد شامل Hip abduction exercise, Shoulder abduction exercise , concurrent Hip and shoulder abduction exercise را انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد (Numeric Pain Rating Scale)؛ کیفیت زندگی(Health-related quality of life) ; دامنه حرکتی کمر (خم شدن به جلو و عقب).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240608062042N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردلان شریعت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 939 861 4772

آدرس ایمیل

ardalansh2002@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ورزش از راه دور برای بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموفق کمر :کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
ورزش از راه دور برای سندرم جراحی ناموفق کمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن: زیر ۶۵ سال بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموفق کمر توسط جراح به متخصص درد در بیمارستان خاتم الانبیا ارجاع داده شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی برای انجام تمرینات عدم تمایل بیمار داشتن علایم پرچم قرمز
سن
تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده: افراد با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط گوگل ، به دو گروه مداخله (انجام تمرینات محقق ساخته) و کنترل (انجام تمرینات ویلیامز) با تعداد مساوی تقسیم می شوند و افراد شانس مساوی برای انتخاب دارند . از ابتدا توافق شد که به گروه مداخله اعداد فرد و به گروه کنترل اعداد زوج داده شود. در اعداد تصادفی تولید شده توسط گوگل حداقل عدد تعریف شده 1 و حداکثر آن بر روی 164 تنظیم میگردد. در زمان استفاده از این برنامه، فردی که قرار است این پروسه را انجام دهد، از نحوه توزیع افراد در این دو گروه مطلع نمیباشد و در هیچ مرحله دیگری از تحقیق شرکت نخواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب نسبت به تصادفی سازی کور میباشد .
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936893813
تاریخ تایید
2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم جراحی ناموفق کمر
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی کمر (موبیلیتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخل، پس از 1 ماه، پس از 2 ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Modified-modified Schober Test

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخل، پس از 1 ماه، پس از 2 ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری شدت درد

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخل، پس از 1 ماه، پس از 2 ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه Health-related quality of life

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 1 و 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات از راه دور. پس از ۱-۲ جلسه آموزش حضوری، یک ویزیت چهره به چهره انجام می شود، به طور ایده آل با حضور مراقب یا همراه بیمار، که ممکن است بعداً به بیمار با FBSS در خانه کمک کند. سپس یک فیلم آموزشی و پوستر به صورت الکترونیکی برای بیمار ارسال می شود و همراه او می تواند در مشاهده کمک کند. پس از این، جلسات ورزش از راه دور شروع خواهد شد. مشارکت درمانگر در طول جلسات ویدئو درمانی امکان مداخله و بازخورد مناسب را فراهم می‌کند تا اطمینان حاصل شود که بیمار تمرینات را به شکل ایمن و موثر انجام می‌دهد. سپس جلسات آنلاین می توانند ، با تمرکز بر انتقال تدریجی بیمار به انجام تمرینات به تنهایی یا با کمک همراه در منزل ادامه یابد.در گروه مداخله،هر تمرین باید ۳ بار در روز به مدت ۴ هفته برای ۲۰ ست با مدت زمان ست ۱۰ ثانیه (برای هر پا/دست) انجام شود گروه مداخله سه تمرین ورزشی تعریف شده توسط متخصص درد شامل Hip abduction exercise, Shoulder abduction exercise ,Hip and shoulder abduction exercise را انجام خواهند داد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل صرفا تمرینات ویلیامز را انجام خواهند داد. جلسه اول، با آموزش حرکات، حضوری در کلینیک درد بیمارستان خاتم تهران می باشد و پمفلت و ویدیو طرز صحیح انجام حرکات در اختیار بیماران قرارخواهد گرفت . ۴هفته حرکات درمنزل انجام می شود و بعد از ۴هفته مجددا ارزیابی ها به صورت حضوری انجام خواهد شد سپس جهت پایش بیمار ۴ هفته دیگر بیمار در منزل حرکات را (مطابق دستورالعمل قبلی)انجام داده و مجددا ارزیابی می شود. در حالی که حضور یک همراه برای این تمرینات ضروری است، این روال‌ها را از طریق مشاوره آنلاین نشان خواهیم داد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا علیزاده
آدرس خیابان
رشید یاسمی، تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1456887157
تلفن
+98 21 8888 4040
ایمیل
ardalansh2002@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اردلان شریعت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1936893813
تلفن
+98 939 861 4772
ایمیل
ardalansh2002@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اردلان شریعت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت از راه دور
آدرس خیابان
علوم پزشکی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1936893813
تلفن
+98 939 861 4772

ایمیل
ardalansh2002@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اردلان شریعت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت از راه دور
آدرس خیابان
علوم پزشکی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1936893813
تلفن
+98 939 861 4772
ایمیل
ardalansh2002@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اردلان شریعت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت از دور
آدرس خیابان
پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936893813
تلفن
+98 939 861 4772
فکس
ایمیل
ardalansh2002@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده ها پس از حذف مشخصات هویتی شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته می شود. ما نتایج را به عنوان یک مقاله علمی بدون هیچ نامی از شرکت کنندگان منتشر خواهیم کرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه، نتایج منتشر شده و به صورت دائمی در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند در دسترس است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف آکادمیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Ardalansh2002@gmail.com . دکتر اردلان شریعت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با من از طریق ایمیل.
سایر توضیحات