پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تمرینات حس عمقی با استفاده از واقعیت مجازی بر ثبات پوسچرال و تعادل عملکردی کارکنان نظامی با کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی تمرینات حس عمقی با استفاده از واقعیت مجازی روی ثبات پوسچرال، تعادل عملکردی و کیفیت زندگی افراد با کمردرد غیر اختصاصی در نیروهای نظامی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی تصادفی شده با 45 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوز از دانشگاه و گرفتن رضایتنامه کتبی از تمامی بیماران، تعداد 45 نفر از مراجعین هدف (دارای کمردرد از بیمارستان بقیه الله) در سال 1402 که دچار کمر درد مزمن غیر اختصاصی هستند، به‌صورت در دسترس انتخاب می شوند و به‌طور داوطلبانه در این مطالعه شرکت می کنند. آزمودنی‌ها به‌صورت تصادفی در سه سه گروه تجربی با واقعیت مجازی (N=15) گروه تجربی انجام تمرینات حس عمقی بدون واقعیت مجازی (N=15) و کنترل (N=15) تقسیم می شوند و در ازمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مداخلات انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• معیارهاي ورود به مطالعه: دامنه سنی بین 28-18 سال از شروع کمر درد بیش از 12 هفته گذشته باشد. معیار ناتوانی این بیماران بر اساس مقیاس پرسشنامه کبک (با هدف غربالگری) در این افراد باید بالای عدد 25 باشد. برخورداری از سلامت عمومی شاخص توده بدنی بین 20 تا 26 مصرف دارو با نظر پزشک و دوز ان توسط بیمار گزارش می شود • معیارهاي خروج از مطالعه: درمان فیزیوتراپی در شش ماه اخیر دارای کمردرد با منشا غیر مکانیکی استفاده از وسایل کمکی نظیر کرست و بریس و شکم بند شرکت در فعالیت های منظم ورزشی طی شش ماه گذشته دارای هرگونه جراحی، شکستگی و اسیب پاتولوژیک نباشد

گروه‌های مداخله

سه گروه تجربی با واقعیت مجازی (N=15)، گروه تجربی انجام تمرینات حس عمقی بدون واقعیت مجازی (N=15) و کنترل (N=15) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کمردرد غیر اختصاصی-کیفیت زندگی-واقعیت مجازی-ثبات پوسچرال-درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100505003871N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-20, ۱۴۰۳/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-20, ۱۴۰۳/۰۷/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-20, ۱۴۰۳/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شمس الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 3353

آدرس ایمیل

alirezaot@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات حس عمقی با استفاده از واقعیت مجازی بر ثبات پوسچرال و تعادل عملکردی کارکنان نظامی با کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات حس عمقی با استفاده از واقعیت مجازی بر ثبات پوسچرال و تعادل عملکردی کارکنان نظامی با 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:
دامنه سنی بین 28-18 سال از شروع کمر درد بیش از 12 هفته گذشته باشد. معیار ناتوانی این بیماران بر اساس مقیاس پرسشنامه کبک (با هدف غربالگری) در این افراد باید بالای عدد 25 باشد. برخورداری از سلامت عمومی شاخص توده بدنی بین 20 تا 26 مصرف دارو با نظر پزشک و دوز ان توسط بیمار گزارش می شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان فیزیوتراپی در شش ماه اخیر دارای کمردرد با منشا غیر مکانیکی استفاده از وسایل کمکی نظیر کرست و بریس و شکم بند شرکت در فعالیت های منظم ورزشی طی شش ماه گذشته دارای هرگونه جراحی، شکستگی، دررفتگی و پیچ خوردگی در ستون فقرات دارای بیماری هایی از قبیل پوکی استخوان، آرتروز، سرطان، روماتیسم، عفونت های دستگاه ادرای و بیماری های لگنی، فتق دیسک، دردهای سیاتیک، بیماری های التهابی، تومورهای بدخیم، بیماری های سیستم عصبی و ضایعات نخاعی، نقص پیشرونده حرکتی و یا هرگونه ناهنجاری های اسکلتی که اثر گذار بر روند تحقیق باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای انتخاب و گروه بندی نمونه ها از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد . این تخصیص در چند مرحله انجام می شود ابتدا با استفاده نرم افزار Random Allocation Software توالی تصادفی با بلوکهای 6 تایی ایجاد خواهد شد .سپس برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد . براساس حجم نمونه پژوهش ،تعدادی پاکت نامه با لفاف الومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)تهیه و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت خواهد شد و کارت ها داخل پاک نامه به ترتیب جایگذاری خواهد گردید .به منظور حفظ توالی تصادفی نیز ،بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد شد . در نهایت درب پاکت نامه ها چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار خواهد گرفت . در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان ،بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه ،یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و در یکی از سه گروه(گروه واقعیت مجازی،گروه حس عمقی و گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بقیه الله

آدرس خیابان
ایران،تهران،منطقه 2،بزرگراه شیخ فضل الله نوری ،پل ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،کدپستی :1435915371

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435916471

تاریخ تایید
2024-06-28, ۱۴۰۳/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1403.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد غیر اختصاصی

کد ICD-10
M54.9

توصیف کد ICD-10
Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کمردرد غیر اختصاصی بر اساس پرسشنامه کبک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کبک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول بر پایه واقعیت مجازی نیست و فقط به تعداد 12 جلسه و به مدت زمان 20-30 دقیقه در هر جلسه مداخلات رایج توانبخشی که شامل تقویت عضلات پاراورتبرال و اکستانسور کمر و تمرینات کششی عضلات پاراورتبرال و اکستانسور کمر می باشد را دریافت خواهند کرد. قبل از شروع مداخله بیماران از ابزار های بایودکس جهت سنجش ثبات پوسچرال، فورس پلیت و تست تعادلی Y (YBT)) جهت سنجش تعادل داینامیک و ازمون لک لک (Stroke) جهت سنجش تعادل استاتیک برای بررسی کنترل پوسچرال و تعادل و نیز از مقیاس درجه بندی درد جهت سنجش درد بیماران استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: گروه مداخله دوم بر پایه واقعیت مجازی است و علاوه بر تمرینات رایج که شامل تقویت عضلات پاراورتبرال و اکستانسور کمر و تمرینات کششی عضلات پاراورتبرال و اکستانسور کمر می باشد، تمرینات توانبخشی بر پایه واقعیت مجازی را نیز به مدت 12 جلسه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل فیلم های ضبط شده از واقعیت مجازی فقط نمایش داده خواهد شد و از او خواسته می شود تمرینات را تقلید کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمس الدینی

آدرس خیابان

ایران،تهران،منطقه 2،بزرگراه شیخ فضل الله نوری ،پل ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،کدپستی :1435915371

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 990 711 6379

ایمیل

alirezaot@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمس الدینی

آدرس خیابان

ایران،تهران،منطقه 2،بزرگراه شیخ فضل الله نوری ،پل ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،کدپستی :1435915371

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8755 4551

ایمیل

researchsystem@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بدون منبع مالی

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمس الدینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران،تهران،منطقه 2،بزرگراه شیخ فضل الله نوری ،پل ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،کدپستی :1435915371

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8755 4551

ایمیل

alirezaot@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران،تهران،منطقه 2،بزرگراه شیخ فضل الله نوری ،پل ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،کدپستی :1435915371
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 4551
ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران،تهران،منطقه 2،بزرگراه شیخ فضل الله نوری ،پل ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،کدپستی :1435915371
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 4551
ایمیل
alirezaot@bmsu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که در این حیطه قصد انجام مطالعه دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به این داده ها باید نویسنده مسیول ایمیل بدهند Alirezaot@bmsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از اتمام تحقیق میتوانند برای دریافت داده ها به نویسنده مسیول ایمیل دهند
سایر توضیحات