پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر اضافه شدن آموزش های عصب شناسی درد بر نتایج بالینی حاصل از تمرینات ثبات دهنده ی عمقی کمر با استفاده از بیوفیدبک فشاری در افراد مبتلا به کمر درد مزمن با تشخیص بی ثباتی عملکردی .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اضافه شدن آموزش های عصب شناسی درد بر نتایج بالینی حاصل از تمرینات ثبات دهنده ی عمقی کمر با استفاده از بیوفیدبک فشاری در افراد مبتلا به کمر درد مزمن با تشخیص بی ثباتی عملکردی

طراحی

کارآزمایی بالینی می باشد که دو گروهی موازی مقایسه ای و مداخله ای و تصادفی و یک سویه کور می باشد بر روی 48 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان رفیده تهران با استفاده از دو روش آموزش صریح که شامل افزودن آموزش های عصب شناسی درد بر تمرینات ثبات دهنده ی عمقی کمر همراه با بیوفیدبک فشاری در افراد مبتلا به کمر درد مزمن بر آن هستیم تا هم ابعاد ذهنی کمر درد را با استفاده از تغییرات امواج مغزی ثبت شده توسط نوروفیدبک مورد بررسی قرار دهیم و هم ابعاد زیستی تغییرات شکل شناسی عضله ی عرضی شکم را با استفاده از سونوگرافی عضلانی-اسکلتی تحلیل کنیم و در انتها به بررسی درد ،ناتوانی و ترس از حرکت می پردازیم .کلیه ی معیار ها توسط ارزیابی کننده ای که نسبت به نوع درمان و گروهای درمانی نا آگاه است انجام می گیرد . پس از ارزیابی اولیه مشارکت کنندگان طی بلوک با چینش تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. سپس اندازه گیری ابتدا جلسات درمانی پیش از شروع درمان و بلافاصله در جلسه پانزدهم پس از پایان درمان و به جهت پیگیری مشارکت کنندگان ،سه ماه پس از پایان درمان انجام می شود ، مجددا معیار های ارزیابی اولیه توسط ارزیابی کننده مورد سنجش قرار می گیرد لازم به ذکر است در مدت پیگیری در طی سه ماه، مشارکت کننده هیچ گونه تمرین و آموزشی نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به کمر درد مزمن با تشخیص بی ثباتی عملکردی که از درد عصبی و عضلانی با علت مشخصی رنج نبرند

گروه‌های مداخله

تمرینات ثبات دهنده ی عمقی کمر با استفاده از دستگاه بیوفیدبک فشاری، تمرینات ثبات دهنده ی عمقی کمر با استفاده از دستگاه بیوفیدبک فشاری همراه با آموزش عصب شناسی درد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات امواج مغزی ثبت شده توسط نوروفیدبک مورد بررسی قرار میگیرد، تغییرات شکل شناسی عضله ی عرضی شکم را با استفاده از سونوگرافی عضلانی-اسکلتی، درد در مقیاس دیداری درد، ناتوانی در مقیاس اوزوستری، ترس از حرکت با پرسش نامه تمپا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240916063057N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

گلناز صدربا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2209 5198

آدرس ایمیل

gl.sdr9019@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-17, ۱۴۰۳/۰۸/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر اضافه شدن آموزش های عصب شناسی درد بر نتایج بالینی حاصل از تمرینات ثبات دهنده ی عمقی کمر با استفاده از بیوفیدبک فشاری در افراد مبتلا به کمر درد مزمن با تشخیص بی ثباتی عملکردی .

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش در درمان کمر درد مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• سن بین 18 تا 40 سال • سطح تحصیلات حداقل دیپلم را دارا باشد. • تست ناپایداری در حالت دمر مثبت باشد • علامت Gower’s مثبت باشد یعنی به هنگام برگشتن از حالت خم شدن به جلو فرد دست را به ران بگیرد و بلند شود و به طور کلی دامنه ی خم و صاف شدن در ناحیه ی کمر برای مشارکت کننده راحت نباشد • حداقل سه ماه از شروع درد ممتد فرد در ناحیه ی دنده ی دوازده تا بالای چین باسن گذشته باشد. • علت مشخصی برای بروز درد در ناحیه ی کمر نداشته باشد (کاهش حس در درماتوم ، کاهش قدرت در میوتوم مرتبط با ساختار کمر ، بیرون زدگی دیسک کمر ، درگیری مفصل ساکروایلیاک) • حداقل سه بار ، بروز کمر درد در یک سال گذشته داشته باشد • میزان درد در کمر در تست Gower’s در حین حرکت در مقیاس شدت دیداری درد از 3 تا 7 باشد. • مقیاس ناتوانی اوزوستری بیش از 12% باشد. • توانایی راه رفتن ، ایستادن به طور مستقل ، بدون کمک و استفاده از وسایل کمکی را داشته باشد. • بیماری روماتیسمی و درگیری سیستم عصبی مرکزی نداشته باشد • سابقه ی تومور ، بدخیمی و اختلال ساختاری ستون فقرات نداشته باشد • سابقه ی جراحی در ناحیه ی شکم و ستون فقرات نداشته باشد • برای بررسی سطح شناخت مشارکت کننده، پرسش نامه MMSE انجام شود و حداقل نمره 27 کسب شود • شاخص توده ی بدنی بالای 30 نداشته باشد • در سه ماه گذشته هر نوع درمان ورزشی و دارویی برای کمر درد نگرفته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار باشد بیش از روزی دو ساعت در حالت نشسته باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 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: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد مراجعه کننده به بخش فیزیوتراپی بیمارستان رفیده دپارتمان مدرسه کمر درد ابتدا توسط پژوهشگر ارشد (که آگاه است)طبق معیار ورود مورد بررسی قرار می گیرند در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه وارد می گردند .با استفاده از تصادفی سازی بلوکی (block randomization)با استفاده از سایت www.sealed envelope.com با اندازه بلوک 4 (block size n=4) توالی تصادفی ساخته می شود سپس به تصادف یکی از 6 حالت AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB انتخاب خواهد شد که در آن A معرف گروه اول و B معرف گروه دوم می باشد.سپس نفر ارزیابی کننده (نا آگاه است) با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده توالی های تصادفی تولید شده توسط سایت را به ازای هر 48 نفر داخل پاکت قرار می دهد و افراد بر اساس ترتیب ورود یکی از 48 پاکت را بدون جایگذاری بر میدارند و وارد مطالعه می شوند .
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه درمانگر نسبت به نوع درمان و ارزیابی آگاهی دارد ، ارزیابی کننده معیار های مطالعه کاملا نسبت به نوع درمان و گروه درمان ناآگاه است ولی مشارکت کننده نسبت به گروه های درمانی دیگر نا آگاه هستند و همچنین آنالیزگر آماری نیز نسبت به نوع درمان و گروه های درمانی ناآگاه می باشد
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 توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
اوین ، میدان شهریاری بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1403.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن با تشخیص بی ثباتی عملکردی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان،بلافاصله پس از پایان درمان، سه ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان ، بلافاصله بعد از پایان جلسه 15 ، سه ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اوزوستری

2

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان،بلافاصله بعد از پایان جلسه 15 ، سه ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تامپا

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت سونوگرافی عضله ی عرضی شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان،بلافاصله بعد از پایان جلسه 15 ، سه ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
امواج مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان،بلافاصله بعد از پایان جلسه 15 ، سه ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوروفیدبک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده ی عمقی کمر با استفاده از دستگاه بیوفیدبک فشاری همراه با آموزش عصب شناسی درد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات ثبات دهنده ی عمقی کمر با استفاده از دستگاه بیوفیدبک فشاری
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رفیده
نام کامل فرد مسوول
گلناز صدریا
آدرس خیابان
قیطریه ، خیابان سلیمی جنوبی ، کوچه نعمتی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
+98 21 23570
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید خانجانی
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2822
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
گلناز صدریا
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
gl.sdr9019@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
گلناز صدریا
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین،بلوار دانشجو ، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
gl.sdr9019@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
گلناز صدریا
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
gl.sdr9019@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه فرم ها و مستندات اخلاقی و رضایت نامه اگاهانه در فرآیند دریافت کد اخلاق در پروپوزال ثبت شده است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه پس از انتشار نتایج پایان نامه و چاپ مقاله مستخرج از پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگر ارشد (گلناز صدریا) کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها در صورتی که شرایط جسمانی بیمار دچار مشکل بشود و برای بررسی دقیق اطلاعات و روند درمان اطلاعات قابل بازیابی می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت نتایج حاصل از پژوهش شماره تماس بیماران و راه های ارتباطی آنان در فرم رضایت نامه آگاهانه وجود دارد و پس از بررسی و تجزیه تحلیل داده ها توسط پژوهشگر ارشد نتایج از طریق ایمیل یا ملاقات حضوری در اختیار مشارکت کنندگان قرار خواهد گرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا با توجه به فرم رضایت آگاهانه که شماره پژوهشگر ارشد (گلناز صدریا) در آن ذکر شده است با آن شماره تماس حاصل می گردد سپس پس از بیان علت دریافت مستندات به پژوهشگر ارشد و مطرح شدن با کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی اطلاعات پس از کد کشایی در اختیار مشارکت کننده قرار می گیرد .
سایر توضیحات