پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی روش ترکیبی " SNAG - تمرین درمانی ثبات دهنده کمر " در مقایسه با تمرین درمانی ثبات دهنده بر میزان بهبود درد ،دامنه حرکتی، ناتوانی عملکردی و پایداری پوسچرال در بیماران کمردردی غیر اختصاصی مزمن.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه روش ترکیبی SNAG کمری _تمرین ثباتی در بهبود درد و فانکشن و پایداری پاسچرال در بیماران کمردردی غیراختصاصی به دنبال شش جلسه درمانی است.

طراحی

جمعیت مورد مطالعه شامل10نفر در گروهافراد سالم و 20 نفر در گروه کمردردی خواهند بود. افراد گروه کمردرد به صورت کاملا تصادفي در دو نوع گروه مداخله قرارخواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ورود افراد شامل 20 فرد مبتلا به کمردر و 10 فرد سالم کاملا جور با بیماران بدون ابتلا به کمردرد به مطالعه ، بر اساس داشتن معیار های ورود و نداشتن معیار های خروج افراد کمردردی به به دو گروه مداخله تقسیم می شوند . در ابتدا متغییر های دامنه حرکتی کمر و درد و تعادل در دو گروه مداخله و فقط پارامتر های تعادل در افراد گروه سالم به عنوان " ارزیابی قبل " اندازه گیری خواهد شد. سپس بیماران ، به مدت دو هفته وارد یکی از دو رژیم درمانی 6 جلسه ای به صورت یک روز درمیان خواهند شد و سپس یک روز پس از اتمام دوره درمان مجددا همان ارزیابی ها به عنوان " ارزیابی بعد" "تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: داشتن سن بین 25تا50 سال. داشتن دردبین 3 -6 در روز آزمایش در حین خم شدن به خلف در حالت نشسته ، بر اساس معیارVAS صفر تا ده.وجود پاسخ مثبت PILL (pain free,Immediate,Long Lasting) طبق اصول مولیگان. داشتن میزان ناتوانی بین 20%تا 40%طبق پرسشنامه Oswestry .معیارهای خروج : وجود بیرون زدگی دیسک (براساس MRI) ، وجود درد تیرکشنده که از کمر به ساق پا و زیر زانو ، عدم تمایل به ادامه درمان واز دست دادن هریک از شرایط ورود و عدم تمایل به ادامه درمان

گروه‌های مداخله

مداخلات شامل انجام تکنیک موبیلیزاسیون SNAGبه همراه تمرین درمانی اختصاصی ثبات دهنده کمری در یک گروه و تمرین درمانی اختصاصی ثبات دهنده کمری در گروه دوم بیماران مبتلا به کمردرد مزمن , وهیچ مداخله ای در افراد سالم.

متغیرهای پیامد اصلی

پایداری پاسچرال،درد ، میزان ناتوانی عملکردی ،دامنه حرکتی .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090203001637N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه کهربزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8288 4511
آدرس ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی روش ترکیبی " SNAG - تمرین درمانی ثبات دهنده کمر " در مقایسه با تمرین درمانی ثبات دهنده بر میزان بهبود درد ،دامنه حرکتی، ناتوانی عملکردی و پایداری پوسچرال در بیماران کمردردی غیر اختصاصی مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تاثیر دو روش تمرین درمانی با و بدون درمان های دستی در بهبود درد،دامنه حرکتی ،توانایی عملکرد و تعادل در بیماران مبتلا به کمردرد.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بین 25تا50 سال. داشتن حداقل تحصیلات دیپلم دبیرستان. دارا بودن سابقه ی کمردرد مزمن غیر مشخص بیش از سه ماه بدون علائم نرولوژیک. داشتن شاخص توده بدنی بین 20 تا 25(kg/m2) . داشتن کمر درد در محدوده ی کمر در دامنه 3 تا 6 بر اساس مقیاس درد (معیار 10سانتیمتری آنالوگ بصری) در حین خم شدن به پشت در روز آزمایش در حالت نشسته. داشتن پاسخ مثبت در معیار PILL (بدون درد، اثر فوری و ادامه دار) بر اساس روش مولیگان. داشتن ناتوانی بین 20%تا 40% بر اساس پرسشنامه Oswestry .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه ی ترومای شدید، جراحی شکم یا کمر ؛شکستگی ستون فقرات . وجود هر گونه علائم تحت فشار بودن عصب کودا اکوینا وجود بارداری ، عفونت ،تومور،التهاب و تورم،پوکی استخوان ،روماتیسم، بیماری های سیستمیک و عصبی _ عضلانی وجود هرگونه دفورمیتی در ستون فقرات. داشتن سابقه مداخله درمانی فیزیوتراپی برای درد ناحیه کمر در 3 ماه اخیر. مصرف داروهای مسکن . وجود بیرون زدگی دیسک (براساس MRI) و به تشخیص پزشک متخصص ارتوپدی وجود درد تیرکشنده که از کمر به ساق پا و زیر زانو میزند. از دست دادن معیارهای ورود به مطالعه.
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی ساده توسط اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده نسبت به وجود دو روش مداخله آگاه بودند اما نسبت به نوع مداخله درمانی به کار رفته برای آنها کور بودند
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 تربیت مدرس
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس ،تهران ، جلال آل احمد ، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115 _ 111
تاریخ تایید
2017-06-28, ۱۳۹۶/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TMU.REC.1396.581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخلات در جلسه اول وروز بعد از جلسه آخر (جلسه هفتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل -بعد انجام مداخلات در جلسه اول و روز بعد از جلسه آخر (جلسه هفتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Oswestry

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد در ستون فقرات کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخلات در جلسه اول وروز بعد از جلسه آخر (جلسه هفتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتي ستون فقرات کمري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخلات در جلسه اول وروز بعد از جلسه آخر (جلسه هفتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تعديلي تعديل شده شوبر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ترکیب :تمرین ثبات دهنده و درمانهای دستی مولیگان
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:پروتکل درمانی تمرینات ثباتی تنه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش فیزیو تراپی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
آدرس خیابان
کوی نصر ، خیابان جلال آل احمد ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111_14115
تلفن
+98 21 8288 4511
ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب فتح اللهی
آدرس خیابان
تهران خیابان جلال آل احمد پل نصر دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111_14115
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
Res@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش دانائی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران خیابان جلال آل احمد پل نصر دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4511
فکس
ایمیل
Mehrnooshdanaeifar@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران خیابان جلال آل احمد پل نصر دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4511
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس ، تهران ، خیابان جلال آل احمد ، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4511
فکس
ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل پروتکل برنامه مداخله و اطلاعات آنالیز دیتا از طریق انتشار در پایان نامه یا نگارش مقاله.
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
تیم تحقیقاتی این مطالعه و سایر محققان علمی و بالینی که جهت نفع این بیماران پژوهش می کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که قصد استفاده از داده ها را در نوشتن مقاله متا انالیز یا سیستماتیک دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر صدیقه کهریزی(kahrizis@modares.ac.ir) مهرنوش دانایی فر (mehrnoosh.danaeifar92@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ایشان پس از تایید موسسه آکادمیک یا دانشگاهی پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات