

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

بررسی و مقایسه روش ترکیبی SNAG کمردردی - تمرین ثباتی در بهبود درد و فانکشن و پایداری پاسچرال در بیماران کمردردی غیر اختصاصی به دنبال شش جلسه درمانی است.

طراحی

جمعیت مورد مطالعه شامل 10 نفر در گروه افراد سالم و 20 نفر در گروه کمردردی خواهند بود. افراد گروه کمردردی به صورت کاملا تصادفی در دو نوع گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ورود افراد شامل 20 فرد مبتلا به کمردرد و 10 فرد سالم کاملا جور با بیماران بدون ابتلا به کمردرد به مطالعه، بر اساس داشتن معیارهای ورود و نداشتن معیارهای خروج افراد کمردردی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. در ابتدا متغیرهای دامنه حرکتی کمر و درد و تعادل در دو گروه مداخله و فقط پارامترهای 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 در میان 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 25 تا 50 سال. داشتن درد بین 3-6 در روز آزمایش در حین خم شدن به خلف در حالت نشسته، بر اساس معیار VAS صفر تا ده. وجود پاسخ مثبت (Pain Immediate, Long Lasting, free) طبق اصول مولیگان. داشتن میزان ناتوانی بین 20% تا 40% طبق پرسشنامه Oswestry. معیارهای خروج: وجود بیرون زدگی دیسک (بر اساس MRI)، وجود درد تیرکشنده که از کمر به ساق پا و زیر زانو، عدم تمایل به ادامه درمان و از دست دادن هریک از شرایط ورود و عدم تمایل به ادامه درمان

گروه های مداخله

مداخلات شامل انجام تکنیک موبیلیزاسیون SNAG به همراه تمرین درمانی اختصاصی ثبات دهنده کمردردی در یک گروه و تمرین درمانی اختصاصی ثبات دهنده کمردردی در گروه دوم بیماران مبتلا به کمردرد مزمن، و هیچ 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: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه کهریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4511 8288 21 98+

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

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 یوسچرال 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 عملکردی 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 25 تا 50 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 10 سانتیمتری 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 (بر اساس 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخلات در جلسه اول و روز بعد از جلسه آخر (جلسه هفتم)

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل - بعد انجام مداخلات در جلسه اول و روز بعد از جلسه آخر (جلسه هفتم)

نحوه اندازه گیری 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 و روز بعد از جلسه آخر (جلسه هفتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی ستون فقرات کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخلات در جلسه اول و روز بعد از جلسه آخر (جلسه هفتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تعدیلی تعدیل 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 فیزیوتراپی 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

4511 8288 21 98+

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 الهی

آدرس خیابان

تهران خیابان جلال آل احمد پل نصر دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111_14115

تلفن

2009 8288 21 98+

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

4511 8288 21 98+

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

4511 8288 21 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

4511 8288 21 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 می‌کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققانی که قصد استفاده از داده‌ها را در نوشتن مقاله متا آنالیز یا سیستماتیک دارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر صدیقه کهریزی (kahrizis@modares.ac.ir) مهنوش 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 می‌شود.

سایر توضیحات