پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثربخشی کینزیوتیپینگ با پلاسبو تیپینگ بر تغییرات ضخامت عضلات دیواره خارجی شکم و مالتی فیدوس کمری در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر کینزیوتیپینگ بر تغییرات ضخامت عضلات دیواره خارجی شکم و مالتی فیدوس کمری در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی با استفاده از سونوگرافی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور می‌باشد که در مرکز تحقیقات دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود.در این تحقیق ابتدا پژوهش تکرار پذیری و پژوهش پایلوت سپس پژوهش اصلی انجام خواهد شد. افراد پس از پر کردن فرم رضایت نامه شرکت در طرح و اگاهي از نحوه انجام کار و دارا بودن معیارهاي ورود به طرح به پژوهش وارد می‌شوند. اطلاعات فردی به روش پرسشنامه جمع آوري می‌شود. پس از تصادفی سازی آزمودنی در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار می گیرد. قبل از اعمال مداخله، یافته های سونوگرافی از عضلات شکمی و کمری جمع آوری می شود. در ادامه برای گروه آزمون، تیپینگ عضلات کمری و شکمی انجام می‌شود و برای گروه کنترل از تیپینگ پلاسبو استفاده می‌شود. بعد از 72 ساعت ارزیابی مجدد انجام می گیرد. در این مطالعه شرکت کنندگان، جمع آوری کننده دادها و آنالیز کننده داده ها کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به پژوهش افراد بین سنین 55 - 25سال با سابقه حداقل 3ماه مبتلا به درد در ناحیه پایین کمر و نمره شدت درد براساس معیار VAS 4-7باشد شرایط خروج از پژوهش: حساسیت آلرژیک به تیپینگ، مصرف داروهای مسکن حین انجام پژوهش

گروه‌های مداخله

در گروه آزمون، تیپینگ عضلات کمری و شکمی انجام می‌شود و برای گروه کنترل از تیپینگ پلاسبو استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ سطح ناتوانی عملکردی؛ تغییرات ضخامت عضلات مایل داخلی، مایل خارجی و عرضی شکمی و مولتی فیدوس کمری سمت راست و چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تعداد گروه ها، متغییرها و پایان مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090301001722N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا کریم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 3939
آدرس ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کینزیوتیپینگ با پلاسبو تیپینگ بر تغییرات ضخامت عضلات دیواره خارجی شکم و مالتی فیدوس کمری در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپینگ بر تغییرات ضخامت عضلات شکم و کمر در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حداقل 3ماه مبتلا به درد در ناحیه پایین کمر از دنده دوازدهم تا چین گلوتئال نمره شدت درد براساس معیار VAS 4-7 باشد. نداشتن زخم باز و بیماری‌های پوستی نداشتن بیماري نورولوژيكي نداشتن درد سیاتیکي و درد تیرکشنده پایین تر از باسن نداشتن تغییرات رفلکسي و فتق دیسک نداشتن سابقه جراحي ستون فقرات نداشتن سابقه بیماریهاي روماتیسمي و دیابت نداشتن اختلالات رواني باردار نبودن نداشتن سابقه بیماریهاي نوروماسکولار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت آلرژیک به تیپینگ مصرف داروهای مسکن حین انجام پژوهش

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام توالی تصادفی از روش تصادفی سازی ساده از نوع جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود که در آن نمونه‌ها بر اساس اعداد بدست آمده از جدول به سه گروه آزمون (اعداد از 00-30)، پلاسبو (اعداد از 30-60) و گروه کنترل یا بدون تیپ (اعداد از 60-90) تقسیم می‌شوند و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی (allocation concealment) با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهروموم شده (numbered, sealed, opaque envelopes Sequentially) که از قبل به تعداد حجم نمونه مطالعه تهیه می‌شود و با حفظ توالی تصادفی، اعداد بدست آمده بسته بندی می‌شوند و در جلسه‌ای که فرد جهت جمع آوری داده‌ها وارد مطالعه می‌شود یکی را برداشته و با بازکردن آن گروهش مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش افراد شرکت کننده در مورد نوع گروه خوداطلاعی ندارند. بعلت ماهیت تیپینگ نمیتوان محقق اعمال کننده تیپ را کور کرد بنابراین محقق اول روش تیپینگ را اعمال خواهد کرد در حالی که محقق دوم به عنوان ارزیابی کننده داده ها کور می باشد. آنالیز کننده داده ها که همان محقق اول است نیز کور می باشد.

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 تهران

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 6، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری چشمی و فرم کوتاه شده پرسشنامه درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اسوستری

3

شرح متغیر پیامد

نسبت انقباضی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه در فرمول

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت استراحت و انقباض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده نشانگر دستگاه سونوگرافی ضخامت هر عضله بر حسب میلیمتر مشخص میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حس عمقی کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان خطای بازسازی در زوایای 45 و 60 درجه خم شدن کمر و 15 درجه راست شدن کمر با استفاده از دو شیب سنج حبابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کینزیوتیپینگ عضلات کمری و شکمی انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: از تیپینگ پلاسبو برای عضلات شکمی و کمری استفاده می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اعمال تیپ
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن میر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
abbasipt85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی سهراب پور
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8893 3767
ایمیل
aasohrabpour@tums.ac.ir
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
محمدرضا هادیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 6586
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هادیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 6586
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
abbasipt85@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
کلیه حقوق معنوی داده ها متعلق به دانشگاه می باشد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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