پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمان استاندارد و درمان استاندارد به همراه تمرین درمانی بر ناتوانی و درد افراد مبتلا به کمردرد حاد غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر مقایسه اثرات درمان استاندارد با و بدون تمرین درمانی در مبتلایان به کمردرد حاد غیراختصاصی بود. 43 فرد مبتلا به کمردرد حاد غیراختصاصی که فاقد بیماری های زمینه ای و آسیب جدی ستون فقرات براثر تروما و جراحی می باشند و ممنوعیت دریافت منیپولاسیون ستون فقرات را ندارند با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه آزمون (درمان استاندارد شامل مانیپولاسیون و تمرین درمانی، تعداد21 نفر) و گروه کنترل (درمان استاندارد شامل مانیپولاسیون، تعداد 22 نفر) تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه، اطلاعات جمعیت شناسی افراد در فرم مخصوص ثبت می گردد. هر دو گروه به مدت هشت جلسه به کلینیک فیزیوتراپی مراجعه می کنند. درمان استاندارد شامل جریان تنس، آموزش (پمفلت) و مانیپولاسیون ستون فقرات است. در هر دو گروه مانیپولاسیون در دوجلسه اول انجام می شود. تکنیک منیپولاسیون بسته به مشکلات هر شرکت کننده و براساس نتایج معاینه بالنی دقیق وی مشخص می شود. منیپولاسیون توسط یک فیزیوتراپیست مجرب دارای گواهی نامه معتبر فراگیری منیپولاسیون که نسبت به گروه های مورد مطالعه آگاه نیست انجام می شود. اثرات ضد درد فوري مانیپولاسیون ستون فقرات بوسیله VAS، قبل و بلافاصله بعد از مانیپولاسیون ستون فقرات در هر گروه اندازه گیری می شود. گروه مداخله درمان استاندارد و نیز پروتکل ورزشی اختصاصی متناسب با مشخصات هر فرد را دریافت می کند.گروه کنترل در مدت مشابه تنها درمان استاندارد را دریافت می کند. میزان ناتوانی عملکردی براساس نمره پرسشنامه اسوستری و شدت درد قبل از اولین جلسه درمان، در پایان آخرین جلسه درمان و یک ماه بعد از اتمام درمان جمع آوري می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080620888N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-18, ۱۳۹۵/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-18, ۱۳۹۵/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سادات رضائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5042

آدرس ایمیل

zrezaeian@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان استاندارد و درمان استاندارد به همراه تمرین درمانی بر ناتوانی و درد افراد مبتلا به کمردرد حاد غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان استاندارد و درمان استاندارد به همراه تمرین درمانی در افراد مبتلا به کمردرد حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن حداقل 5 مورد از موارد ذیل شامل وجود درد بعد از 7 روز انجام درمان هاي اولیه؛ مدت ابتلا به درد کمتر از 6 هفته؛ عدم انتشار علائم به زیر زانو؛ وجود یک یا بیش از یک سگمان هایپوموبایل در کمر؛ نمره ناتوانی عملکردی در مقیاس اسوستری

(Oswestry Disability Index: ODI) کمتر یا مساوی 25 درصد و شدت درد در مقیاس دیداری (Visual Analogue Scale: VAS) بیش از 30 درصد. معیارهای خروج از مطالعه: شکستگي یا جراحی ستون فقرات در 6 ماه گذشته؛ بارداري؛ نئوپلازي و عفونت ستون فقرات؛ کمردرد با منشأ احشايي و سیستماتیک؛ اختلالات رادیکولار با منشأ ریشه عصبي در کمتر از 6 ماه گذشته؛ اختلال حس؛ تغییر رفلکس ها یا ضعف عضلاني ناشي از فشرده شدن عصب؛ لنگش نورولوژیکال؛ اختلالات رواني؛ استئوپروز؛ درمان با کورتیکواستروئید؛ انجام مانیپولاسیون قبلي براي همین دوره کمردرد؛ بی ثباتی سگمانی ستون فقرات؛ مصرف داروهاي مخدر؛ بیماراني که قادر به همکاري نباشند؛ بیماراني که موارد قطعی منع استفاده از مانیپولاسیون دارند و یا داراي علائم خطر مانند تروما؛ تب و کاهش وزن غیر طبیعی هستند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی ـ اسکلتی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-164
تاریخ تایید
2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
394009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد حاد غیر اختصاصی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low Back Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اولین مانیپولاسیون، بعد از دومین مانیپولاسیون، بعد از اتمام هشتمین جلسه مداخله، در پایان یک ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام هشتمین جلسه مداخله و در پایان یکماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام هشتمین جلسه مداخله و در پایان یکماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون شیرادو

2

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات پشتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام هشتمین جلسه مداخله و در پایان یکماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سورنسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد شامل آموزش بیمار به فعال ماندن، self-management، و راههای حفاظت از ستون فقرات (پمفلت به بیمار ارائه شد) و مانیپولاسیون (دوجلسه اول) می باشد که تکنیک مانیپولاسیون بر اساس ارزیابی و شرایط بیمار انتخاب میشود. همچنین

در هرجلسه 30 دقیقه تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست (تنس) اعمال خواهد شد. برنامه استاندارد برای تمام افراد توسط یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد که نسبت به طرح مطالعه ناآگاه است. این گروه علاوه بر درمان استاندارد به مدت 8 جلسه تمرین درمانی را دریافت خواهند کرد. نوع تمرین درماني اعم از تمرينات فلكسوري و اكستنسوري بر اساس نتايج ارزيابي فيزيوتراپي، شرايط بيمار و پاسخ علائم بيمار به تمرينات انتخاب شد. تمرينات سه مرتبه در روز انجام شد و چنانچه تمرين باعث تشديد علائم گرديد، حذف خواهد شد. پيشرفت تمرينات بر اساس تواناي بيمار صورت خواهد گرفت. تمرين درماني توسط كارشناس فيزيوتراپي كه نسبت به گروه هاي درماني اطلاعی ندارد به صورت تمرینات کینستتیک(تیلت خلفی و قدامی لگن)، تمرینات موبیلیتی و فلکسبیلیتی(کشیدن زانوها در سینه در حالت سوپاین و خوابیدن در حالت پرون)، تمرینات پرفورمنس (مانور داخل کشیدن شکم، فلکشن ـ اکستنشن متناوب اندامهای فوقانی و سردادن پاشنه) و تمرینات عملکردی(راه رفتن) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد شامل آموزش بیمار به فعال ماندن، self-management، و راههای حفاظت از ستون فقرات (پمفلت به بیمار ارائه شد) و مانیپولاسیون (دوجلسه اول) می باشد که تکنیک مانیپولاسیون بر اساس ارزیابی و شرایط بیمار انتخاب میشود. همچنین در هرجلسه 30 دقیقه تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست (تنس) اعمال خواهد شد. برنامه استاندارد برای تمام افراد توسط یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد که نسبت به طرح مطالعه ناآگاه است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپي بهداری صنعت نفت شمال شرق کشور

نام کامل فرد مسوول

سجاد عامل عینی

آدرس خیابان

بلوار سازمان اب،خیابان صادقی، پلاک 9

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان 4 حوزه ستادی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

394009

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوترا

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سادات رضائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

00983137925012; 00983137925042

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com; zrezaeian@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سادات رضائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن
00983137925012; 00983137925042
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
zrezaeian@yahoo.com; zrezaeian@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAJ&hl=en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی ـ اسکلتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سادات رضائیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی ـ اسکلتی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
00983137925012; 00983137925042
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
zrezaeian@yahoo.com; zrezaeian@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAJ&hl=en

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی