

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## اثر مانیپولاسیون به تنهایی و مانیپولاسیون همراه با کینزیوتیپینگ بر درد، ناتوانی و استقامت عضلات خم کننده-راست کننده ی تنه در ورزشکاران 20 تا 45 سال مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه ی تاثیر مانیپولاسیون با و بدون کینزیوتیپ روی درد، ناتوانی و تحمل عضلات خم کننده و راست کننده ی تنه در ورزشکاران 20 تا 45 سال با کمردرد مزمن غیر اختصاصی شرکت کنندگان: 42 ورزشکار (21 مرد و 21 زن) با کمردرد مزمن مکانیکال غیر اختصاصی نمونه گیری با جدول اعداد تصادفی انجام گرفت. معیارهای ورود: حداقل 3 ماه درد ناحیه تحتانی کمر قبل از مطالعه؛ سن 20 تا 45 سال؛ انجام حداقل سه جلسه ی دو ساعته ورزش در هفته (هوازی با شدت متوسط)؛ شدت درد حداقل 30 از 100؛ سطح درد و ناتوانی حداقل 8 از 52 معیارهای خروج: بیماری های نورولوژیکی؛ بیماری های روماتیسمی؛ دیابت؛ پوکی استخوان؛ تومور؛ تروما؛ شکستگی در اندام های تحتانی؛ دریافت فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته یا مصرف داروهای ضد درد در 72 ساعت گذشته؛ بیماران باردار؛ بیماران روانی؛ افرادی که ممنوعیت مانیپولاسیون دارند مداخلات: مانیپولاسیون چرخشی کمر و کینزیوتیپ کمر ارزیابی های اصلی: شدت درد، سطح ناتوانی عملکردی و استقامت عضلات خم کننده و راست کننده تنه، قبل و بعد از انجام مداخلات در پیگیری های متفاوت

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 1627 71 98+

آدرس ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مانیپولاسیون به تنهایی و مانیپولاسیون همراه با کینزیوتیپینگ بر درد، ناتوانی و استقامت عضلات خم کننده-راست کننده ی تنه در ورزشکاران 20 تا 45 سال مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مانیپولاسیون و کینزیوتیپینگ بر درد و ناتوانی ورزشکاران مبتلا به کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل 3 ماه درد ناحیه تحتانی کمر قبل از مطالعه؛ سن 20 تا 45 سال؛ انجام حداقل سه جلسه ی دو ساعته ورزش در هفته (هوازی با شدت متوسط)؛ شدت درد حداقل 30 از 100؛ سطح درد و ناتوانی حداقل 8 از 52؛ معیارهای خروج: بیماری های نورولوژیکی؛ بیماری های روماتیسمی؛ دیابت؛ پوکی استخوان؛ تومور؛ تروما؛ شکستگی در اندام های تحتانی؛ دریافت فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته یا مصرف داروهای ضد درد در 72 ساعت گذشته؛ بیماران

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020624149N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2016, 1395/04/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/06, 2016-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

باردار؛ بیماران روانی؛ افرادی که ممنوعیت مانیپولاسیون دارند  
سن  
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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 پزشکی شیراز  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1392/07/01, 2013-09-23  
کد کمیته اخلاق  
CT-92-6831

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح  
کمر دردمزن غیر اختصاصی  
کد ICD-10  
M54.5  
توصیف کد ICD-10  
low back pain

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 24 ساعت بعد، یک هفته بعد و یکماه بعد از انجام  
آزمایش  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
VAS

#### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان سطح ناتوانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، 24 ساعت بعد، یک هفته بعد و یکماه بعد از انجام آزمایش  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Oswestry pain and disability questionnaire

#### 3

شرح متغیر پیامد  
میزان تحمل عضلات تنه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، 24 ساعت بعد، یک هفته بعد و یکماه بعد از انجام آزمایش  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
unsupported trunk holding و McQuade

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل: مانیپولاسیون  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

#### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: مانیپولاسیون به همراه کینزیو تیبینگ  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
خوابگاه دانشجویی شهید مفتح  
نام کامل فرد مسوول  
جواد بوجار  
آدرس خیابان  
خیابان ارم، پردیس دانشگاه شیراز  
شهر  
شیراز

#### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
خوابگاه دانشجویی زینب

نام کامل فرد مسوول  
خانم مرادی  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مجموعه ورزشی پیام  
نام کامل فرد مسوول  
حسین افتخاری  
آدرس خیابان  
خیابان قصر الدشت، کوچه 59  
شهر  
شیراز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی  
شهر

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری  
نام کامل فرد مسوول  
بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
شیراز-بلوار زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی  
شهر

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول

فهیمة کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز