پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن بر پلاستیسیته سیستم عصبی مرکزی در بیماران کمردرد مزمن غیر اختصاصی با منشا مفصل ساکروایلیاک توسط تکنیکMagnetic Resonance Spectroscopy

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این پژوهش سعی بر آن است که در بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی تاثیر درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمری بر نروفیزیولژی مغز یا تغییر در نروپلاستیسیته ایجاد شده در سطح نرونها بدنبال کمردرد مزمن غیر اختصاصی با استفاده از تکنیک اندازه گیری متابولیتهای مغز در سطح نرونها توسط H-MRS به عنوان روشی دقیق و ارجح بررسی گردد.

طراحی

حجم نمونه با استفاده از نرم افزار Gx power و بر اساس مطالعات گذشته و مبنای متابولیتGlx (Glu + Gln) و با در نظر گرفتن d=0/06، α=0/05 و β=0/2 در هر گروه 8 نفر تعیین شد. باتوجه به امکان خروج و حذف نمونه ها با نرخ ریزش 20% در گروه درمانی10 نفر و با نرخ ریزش45% در گروه شبه درمان 15نفر مطالعه می شوند. نمونه ها شامل افراد باکمردرد مزمن غیراختصاصی در دامنه سنی 20 تا 50 سال می باشند. نمونه ها بر اساس روش تخصیص تصادفی (block randomization)در دو گروه درمان و شبه درمان قرار میگیرند. بیماران و اپراتور تصویربرداری H-MRS و معاینه گر جهت ارزیابی میزان شدت درد توسط NRS و ناتوانی عملکردی با پرسشنامه Oswestery Disability Index نسبت به گروه های مورد مطالعه بی اطلاع می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کمردرد مراجعه کننده به کلینیک های و ارجاع توسط پزشک متخصص مورد معاینه قرار می گیرند و در صورت واجد شرایط بودن در مطالعه شرکت داده می شوند. بیماران با روش تصادفی (block randomization) در دو گروه آزمون و کنترل قرار میگیرند. در ابتدا اطلاعات دموگرافیک ، میزان شدت درد توسط NRS و توانایی عملکردی آنها با توجه به پرسشنامه Oswestery Disability Index ارزیابی می شود و سپس اطلاعات مرتبط به نقشه متابولیک مغز با استفاده از تکنیک H-MRS مشخص می شود.گروه اول 3 جلسه درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن میگیرند و بیماران گروه دوم تحت 3 جلسه وضعیت دهی ستون فقرات مشابه تکنیک مانیپولاسیون گمر و لگن قرار میگیرند. هردو گروه در دانشکده توانبخشی شیراز مورد مطالعه قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیماران شامل خانم ها و آقایان با کمردرد مزمن غیراختصاصی بیشتر از سه ماه در دامنه سنی 20 تا 50 سال، میزان شدت درد در ناحیه کمر بیمار حداقل 3 و حداکثر 7 واحد از واحد سنجش درد توسط NRS (numerical rating scale) ، مثبت شدن سه تست یا بیشتر از تست های ارزیابی مفصل ساکروایلیاک (تست Distraction، تست Compression، تست Thigh thrust، تست Gaenslen ، تست FABER و تست Sacral thrust) و در سه ماه اخیر تحت درمان قرار نگرفته باشند در مطالعه شرکت داده می شوند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با منشا مشخص نرولوژیک و پاتولوژی خاص(تومور و...)، بیماران مبتلا به اختلالات نرولژیک و روماتوئید، دیابت، بیماران با شکستگی دنده ها، مهره ها و لگن، سندرم دم سبی، آنوریسم آئورت شکمی، نئوپلاسم، نروپاتی و رادیکلوپاتی، استئوپروز، فیبرومیالژیا، درد در نواحی دیگر بدن، آسیب و استفاده از درمان مداوم دارو در حین مطالعه، افرادی که از داروهای ضد افسردگی و اضطراب استفاده می کنند و همچنین بیمارانی با کمردرد مزمن غیر اختصاصی که سه ماه اخیر تحت درمان قرار گرفته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه اول 3 جلسه درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن میگیرند و بیماران گروه دوم تحت 3 جلسه وضعیت دهی ستون فقرات مشابه تکنیک مانیپولاسیون کمر و لگن قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

1-شدت درد 2- توانایی عملکردی 3-نقشه متابولیک کورتکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150923024149N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1627 1551
آدرس ایمیل
kamalif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن بر پلاستیسیته سیستم عصبی مرکزی در بیماران کمردرد مزمن غیر اختصاصی با منشا مفصل ساکروایلیاک توسط تکنیکMagnetic Resonance Spectroscopy

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نروپلاستیسته مانیپولاسیون لومبوپلویک در بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران شامل خانم ها و آقایان با کمردرد مزمن غیراختصاصی بیشتر از سه ماه در دامنه سنی 20 تا 50سال میزان شدت درد در ناحیه کمر بیمار حداقل 3 و حداکثر 7 واحد از واحد سنجش درد توسط NRS numerical rating scale)) مثبت شدن سه تست یا بیشتر از تست های ارزیابی مفصل ساکروایلیاک (تست Distraction، تست Compression، تست Thigh thrust، تست Gaenslen ، تست FABER و تست Sacral thrust) در سه ماه اخیر تحت درمان قرار نگرفته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش تصادفی (block randomization) توسط نرم افزار Random Allocation Software ویرایش 2.0 در دو گروه آزمون و کنترل قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع درمان دریافتی اطلاع ندارند. ارزیابی قبل و بعداز درمان توسط ارزیابی کننده که از نوع درمان اطلاع ندارند، انجام می شود. آنالیز آماری توسط متخصص آمار که از نوع مداخله بی اطلاع می باشد، انجام میشود.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تاریخ تایید
2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
M54.9
توصیف کد ICD-10
Dorsalgia, unspecified, Backache NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متابولیت های مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه MRI بصورت میلی مول در لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس اندازه گیری عددی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون: از آنها خواسته می شود که در طول دوره مطالعه از هیچ دارو و درمانی استفاده ننمایند. دراین مرحله درمانی بیماران 3 جلسه درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
شبه آزمون: از آنها خواسته می شود که در طول دوره مطالعه از هیچ دارو و درمانی استفاده ننمایند. دراین مرحله بیماران تحت 3 جلسه وضعیت دهی ستون فقرات مشابه درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن قرار میگیرند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های نرولوژی، ارتوپدی و توانبخشی وابسته و غیر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
داریوش دیده دار
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی شیراز، خیابان ابیوردی1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
daryoush1383@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدبصیر هاشمی
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد تحصیلات تکمیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز- بلوار چمران- خیابان ابیوردي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
ایمیل
kamalif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 1627 1551
فکس
+98 71 1627 2495
ایمیل
kamalif@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 1627 1552
فکس
ایمیل
kamalif@sums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مرتبط به پیامد نقشه متابولیکی مغز بعداز حذف مشخصات بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعداز اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین توانبخشی و نروساینس
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام مطالعه مشابه یا در راستای مطالعه اخیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده علوم توانبخشی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از کتابخانه و مجری مطالعه
سایر توضیحات