پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آنی نواربندی عضلات شکمی بر تست های تحملی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: کمردرد مزمن غیراختصاصی یک چالش سلامت عمومی مهم در دنیا است و علیرغم حجم مطالعات زیاد منتشر شده در این زمینه هنوز یک عارضه ایست که به سختی به درمان پاسخ می دهد. یکی از درمان های جدید مطرح شده درد درمان کمردرد استفاده از کینزیوتیپ می باشد. اما هنوز اثرگذاری این روش بر روی تحمل عضلانی عضلات ناحیه کمر و شکم زیر سوال می باشد. هدف از این مطالعه بررسی اثرات آنی کینزیوتیپ عضلات شکمی بر روی تست های استقامتی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی می باشد. طراحی: 26 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی ونیز 26 فرد سالم غیر ورزشکار وارد مطالعه شدند. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تک سویه کور و متقاطع می باشد که شامل دو جلسه نواربندی(واقعی و پلاسبو) با 2 روز فاصله در گروه 26 بیماربود. ترتیب اجرای نواربندی به طور تصادفی و در دو گروه (واقعی/پلاسبو و پلاسبو/واقعی) انجام شد. نحوه انجام: همه افراد در 3 گروه(یک گروه سالم و دو گروه بیمار) از لحاظ تحمل عضلانی توسط سه تست تحملی بررسی و سپس تست ها در گروه بیماران قبل و پس از نواربندی تکرار شدند. سپس در جلسه بعد همه تست ها تکرار شده و افراد بیمار با افراد سالم مقایسه شدند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط اصلی ورود 1- بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی (کمردردی که برای مدت بیش از 3 ماه بدون وجود آسیب ناحیه طول کشیده باشد). 2-دامنه سنی 18-45 سال. 3-وجود میانگین درد بین 3- 6 بر اساس مقیاس VAS .معیارهای اصلی خروج شامل:1- سابقه جراحی شکم 2- فتق در ناحیه شکم 3- بارداری می باشند. مداخلات: مداخلات شامل دو روش بود. 1-سه تکه نوار ا-شکل کینزیوتیپ با میزان کشش 50% بر روی عضلات ناحیه شکمی و 2-یک تکه ا-شکل کینزیوتیپ بدون کشش در ناحیه بالای ناف می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: 1- آزمون بلند کردن هر دو پا از وضعیت طاقباز خوابیده و نگه داشتن آن 2- آزمون بلند کردن تنه از وضعیت طاقباز خوابیده و نگه داشتن آن و 3-مانور کشیدن ناف به زیر جناغ و نگه داشتن آن.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110829264N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 3344 1022

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنی نواربندی عضلات شکمی بر تست های تحملی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنی نواربندی عضلات شکمی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1-کمردرد مزمن غیر اختصاصی(کمرددردی که در غیاب هرگونه عامل اختصاصی بیش از 3 ماه به طول بیانجامد); 2- سن بین 18 تا 45 سال; 3-درد بین 3-6 بر روی مقیاس دیداری درد; معیارهای خروج: 1- وجود هر گونه سابقه جراحی شکم; 2- فتق شکمی; 3- بارداری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه جزءی از طرح پایان نامه مقطع کارشناسی ارشد می باشد که در سال 1389 با شماره ثبت پایان نامه (PZ 2863 322) انجام شده است. این پایان نامه با نامه مصوب کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه تربیت مدرس به شماره 5299424 قابل پیگیری می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

،تهران، ،خیابان جلال آل احمد.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-02-26, ۱۳۸۹/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

5299424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Loin pain, Low back strain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون بلند کردن تنه از وضعیت طاقباز خوابیده و نگه داشتن آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال نواربندی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان حفظ این وضعیت بر حسب ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

آزمون بلند کردن هر دو پا از وضعیت طاقباز خوابیده و نگه داشتن آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال نواربندی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان حفظ این وضعیت بر حسب ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

مانور کشیدن ناف به زیر جناغ و نگه داشتن آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال نواربندی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان حفظ این وضعیت بر حسب ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 1-آزمون بلند کردن تنه در وضعیت طاقباز: وضعیت فرد طاقباز بر روی تخت درمان بود و دستها به صورت متقاطع بر روی قفسه سینه قرار داده می شد. ران ها و زانو ها در 45 درجه فلکشن قرار داشته و کف پاها بر روی تخت قرار می گرفت. از فرد خواسته می شد که گردن و تنه فوقانی خود را از روی تخت بلند کرده تا جائیکه زوایای تحتانی استخوان کتف به صورت کاملا واضح از روی تخت بلند می شد و این وضعیت را تا جائیکه می توانست حفظ کند. حداکثر زمان در واحد ثانیه ثبت می شد و تست زمانیکه فرد قادر به حفظ این وضعیت نبود خاتمه می یافت. 2- بلند کردن هر دو پا در وضعیت طاقباز و نگه داشتن آنها وضعیت فرد طاقباز بود و دستها به صورت راحت بر روی تخت در کنار بدن قرار می گرفت. از فرد خواسته می شد تا هر دو پا را از تخت به میزان حدود 20 درجه بلند کرده و تا جائیکه امکان دارد این وضعیت را بدون هیچ گونه چرخش در لگن حفظ نماید. حداکثر زمان نگه داری به صورت ثانیه ثبت می شد و تست زمانیکه فرد قادر به حفظ وضعیت نبود خاتمه می یافت. 3- مانور کشیدن ناف به سمت جناغ و نگه داری آن این تست در وضعیتی انجام می شد که فرد به صورت طاقباز بر روی تخت قرار گرفته و همراه با اینکه دستهایش در یک وضعیت در کنار بدن قرار داده می شد. ران ها و زانوها در 45 درجه فلکشن قرار گرفته و کف پاها بر روی تخت قرار داده می شد. بعلاوه یک دستگاه بیوفیدبک فشاری (فشار سنج) در زیر قوس کمری قرار داده می شد. کاف فشار سنج با استفاده از یک پمپ هوا تا 20 میلی متر جیوه باد می شد تا فضای بین قوس کمری و تخت درمان را

پر کند. سپس از فرد خواسته می شد تا عضلات عمقی شکم خود را به صورت کشیدن ناف در جهت سر و به سمت ستون فقرات منقبض کند. سپس از فرد خواسته می شد تا پشت خود را در جهت کاف فشار داده و فشار را برابر 40 (±10) تا جائیکه میتواند حفظ کند. حداکثر زمان در واحد ثانیه ثبت می شد و تست زمانیکه فرد قادر به حفظ فشار در 40 (±10) نبود خاتمه می یافت. 4- روش نواربندی: از بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی خواسته می شد تا در یک وضعیت طاقباز دراز کشیده همراه با اینکه ران ها و زانوهایشان در 45 درجه فلکشن قرار گیرد. بسته به سایز بدن افراد مبتلا به کمردرد طول 3 تکه از نوار تیپ I شکل از طریق اندازه گیری فاصله بین 2 خار خاصره قدامی فوقانی و اندازه گیری فاصله بین 1/3 میانی خط وسط ستیغ ایلیاک تا لبه تحتانی دنده دهم تعیین شد. سپس نوارهای کینزیوتیپ به عضلات مایل داخلی از مبدا به محل اتصال انتهایی همراه با 50% حداکثر قابلیت کشش اعمال و چسبانده شد و برای عضله عرضی شکمی نوار کینزیوتیپ به صورت عرضی بین دو خار خاصره قدامی فوقانی با تقریبا 50% قابلیت کشش اعمال شد. سپس تمام ارزیابی ها همانگونه که دقبل از اعمال نوار کینزیوتیپ انجام شده بودند مجددا تکرار شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1-آزمون بلند کردن تنه در وضعیت طاقباز: وضعیت فرد طاقباز بر روی تخت درمان بود و دستها به صورت متقاطع بر روی قفسه سینه قرار داده می شد. ران ها و زانو ها در 45 درجه فلکشن قرار داشته و کف پاها بر روی تخت قرار می گرفت. از فرد خواسته می شد که گردن و تنه فوقانی خود را از روی تخت بلند کرده تا جائیکه زوایای تحتانی استخوان کتف به صورت کاملا واضح از روی تخت بلند می شد و این وضعیت را تا جائیکه می توانست حفظ کند. حداکثر زمان در واحد ثانیه ثبت می شد و تست زمانیکه فرد قادر به حفظ این وضعیت نبود خاتمه می یافت. 2- بلند کردن هر دو پا در وضعیت طاقباز و نگه داشتن آنها وضعیت فرد طاقباز بود و دستها به صورت راحت بر روی تخت در کنار بدن قرار می گرفت. از فرد خواسته می شد تا هر دو پا را از تخت به میزان حدود 20 درجه بلند کرده و تا جائیکه امکان دارد این وضعیت را بدون هیچ گونه چرخش در لگن حفظ نماید. حداکثر زمان نگه داری به صورت ثانیه ثبت می شد و تست زمانیکه فرد قادر به حفظ وضعیت نبود خاتمه می یافت. 3- مانور کشیدن ناف به سمت جناغ و نگه داری آن این تست در وضعیتی انجام می شد که فرد به صورت طاقباز بر روی تخت قرار گرفته و همراه با اینکه دستهایش در یک وضعیت در کنار بدن قرار داده می شد. ران ها و زانوها در 45 درجه فلکشن قرار گرفته و کف پاها بر روی تخت قرار داده می شد. بعلاوه یک دستگاه بیوفیدبک فشاری (فشار سنج) در زیر قوس کمری قرار داده می شد. کاف فشار سنج با استفاده از یک پمپ هوا تا 20 میلی متر جیوه باد می شد تا فضای بین قوس کمری و تخت درمان را پر کند. سپس از فرد خواسته می شد تا عضلات عمقی شکم خود را به صورت کشیدن ناف در جهت سر و به سمت ستون فقرات منقبض کند. سپس از فرد خواسته می شد تا پشت خود را در جهت کاف فشار داده و فشار را برابر 40 (±10) تا جائیکه میتواند حفظ کند. حداکثر زمان در واحد ثانیه ثبت می شد و تست زمانیکه فرد قادر به حفظ فشار در 40 (±10) نبود خاتمه می یافت. 4- روش نواربندی: از بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی خواسته می شد تا در یک وضعیت طاقباز دراز کشیده همراه با اینکه ران ها و زانوهایشان در 45 درجه فلکشن قرار گیرد. بسته به سایز بدن افراد مبتلا به کمردرد طول1 تکه از نوار تیپ I شکل از طریق اندازه گیری فاصله بین 2 لبه تحتانی دنده دهم تعیین شد. سپس نوار کینزیوتیپ بدون کشش در ناحیه بین دو لبه دنده 10 دو طرف در بالای ناف اعمال و چسبانده شد و سپس تمام ارزیابی ها همانگونه که دقبل از اعمال نوار کینزیوتیپ انجام شده بودند مجددا تکرار شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سالم : 1-آزمون بلند کردن تنه در وضعیت طاقباز: وضعیت فرد طاقباز بر روی تخت درمان بود و دستها به صورت متقاطع بر روی قفسه سینه قرار داده می شد. ران ها و زانو ها در 45 درجه فلکشن قرار داشته و کف پاها بر روی تخت قرار می گرفت. از فرد خواسته می شد که گردن و تنه فوقانی خود را از روی تخت بلند کرده تا جائیکه زوایای تحتانی استخوان کتف به صورت کاملا واضح از روی تخت بلند می شد و این وضعیت را تا جائیکه می توانست حفظ کند. حداکثر زمان در واحد ثانیه ثبت می شد و تست زمانیکه فرد قادر به حفظ این وضعیت نبود خاتمه می یافت. 2- بلند کردن هر دو پا در وضعیت طاقباز و نگه داشتن آنها وضعیت فرد طاقباز بود و دستها به صورت راحت بر روی تخت در کنار بدن قرار می گرفت. از فرد خواسته می شد تا هر دو پا را از تخت به میزان حدود 20 درجه بلند کرده و تا جائیکه امکان دارد این وضعیت را بدون هیچ گونه چرخش در لگن حفظ نماید. حداکثر زمان نگه داری به صورت ثانیه ثبت می شد و تست زمانیکه فرد قادر به حفظ وضعیت نبود خاتمه می یافت. 3- مانور کشیدن ناف به سمت جناغ و نگه داری آن این تست در وضعیتی انجام می شد که فرد به صورت طاقباز بر روی تخت قرار گرفته و همراه با اینکه دستهایش در یک وضعیت در کنار بدن قرار داده می شد. ران ها و زانوها در 45 درجه فلکشن قرار گرفته و کف پاها بر روی تخت قرار داده می شد. بعلاوه یک دستگاه بیوفیدبک فشاری (فشار سنج) در زیر قوس کمری قرار داده می شد. کاف فشار سنج با استفاده از یک پمپ هوا تا 20 میلی متر جیوه باد می شد تا فضای بین قوس کمری و تخت درمان را پر کند. سپس از فرد خواسته می شد تا عضلات عمقی شکم خود را به صورت کشیدن ناف در جهت سر و به سمت ستون فقرات منقبض کند. سپس از فرد خواسته می شد تا پشت خود را در جهت کاف فشار داده و فشار را برابر 40 (±10) تا جائیکه میتواند حفظ کند. حداکثر زمان در واحد ثانیه ثبت می شد و تست زمانیکه فرد قادر به حفظ فشار در 40 (±10) نبود خاتمه می یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا پوراحمدی

آدرس خیابان

،خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا پوراحمدی

آدرس خیابان

،میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه تربیت مدرس
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
گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، تهران، ایرا
نام کامل فرد مسوول
سید رسول باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
،میدان مادر، ،خیابان شاه نظری، ،کوچه مددکارارن.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، تهران، ایرا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا پوراحمدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مادر،خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7783 6545
فکس
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، تهران، ایرا
نام کامل فرد مسوول
سید رسول باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
،میدان مادر، ،خیابان شاه نظری، ،کوچه مددکارارن.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7783 6545
فکس
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com
آدرس صفحه وب

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