

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیرات آنی دو روش درمانی موبیلزاسیون خلفی- قدامی و تکنیک گلابد طبیعی و مداوم مفاصل آپوفیزیال مالیگان در درمان کمردردهای غیراختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات آنی تکنیک گلابد طبیعی و مدام مفصل آپوفیزیال و تکنیک خلفی-قدامی در کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده پنهان دوسویه کور، چند مرکز دارای گروه کنترل با طراحی موازی و حجم نمونه 45 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت نمونه گیری سه کلینیک فیزیوتراپی انتخاب شدند و 45 بیمار بعد از دریافت رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. بیماران به وسیله روش بلوک های تصادفی بالانس شده وارد سه گروه (SNAG, PA, Mobilization و درمان شم) شدند و توسط یک منوال تراپیست ماهر مداخله را دریافت کردند. همه بیماران بوسیله یک محقق که نسبت به گروه ها ماسک بود، قبل و بلافاصله بعد از مداخله ارزیابی شدند. همچنین همه بیماران نسبت به گروه ها ماسک بودند چرا که مداخله شم شبیه تکنیک SNAG بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کمردرد موضعی مزمن غیراختصاصی با سن بین 20 الی 50 سال که درد کمرشان حین خم شدن به جلو تشدید شود و دردناک ترین سگمان کمری شان L4 است، وارد مطالعه شدند. بیمارانی که هرگونه اختلال حسی یا حرکتی یا بدخیمی، پوکی استخوان یا هرگونه موارد عدم استفاده موبیلزاسیون را داشتند از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

تکنیک گلابد طبیعی و مداوم مفصل آپوفیزیال بر روی مهره L4 در طی 4 ست 6 تکراره با 30 ثانیه استراحت بین هر تکرار و جهت رو به سر موبیلزاسیون خلفی-قدامی بر روی مهره L4 با گرید 3 در طی 4 ست 30 ثانیه ای با 30 ثانیه استراحت بین آن ها مداخله شم همانند تکنیک SNAG ولی نحوه تماس دست درمانگر بصورت لمس بوده و جهت رو به پایین دارد. این تکنیک در طی 2 ست 4 تکراره اعمال شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آستانه درد فشاری در 3 سانتیمتر راست زائده خاری مهره L3، درمانوم L3، درمانوم L4 و درمانوم S1؛ دامنه های حرکتی فلکشن، اکستنشن، خم شدن طرفی و چرخش به راست و چپ؛ درد حین استراحت و طی خم شدن به جلو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170117032020N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده توانبخشی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3939 7753 21 98+

آدرس ایمیل

javaherian_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین از طریق بودجه پایان نامه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات آنی دو روش درمانی موبیلزاسیون خلفی- قدامی و

تکنیک گلابد طبیعی و مداوم مفاصل آپوفیزیال مالیکان در درمان کمردردهای غیراختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمان دستی (تکنیک گلابد طبیعی و مداوم مفاصل آپوفیزیال مالیکان و موبیلزاسیوم خلفی-قدامی) بر روی افراد مبتلا به کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 20 سال و کمتر از 50 سال حداقل مدت 12 هفته از شروع کمردردشان گذشته باشد وجود درد در ناحیه ستون فقرات کمری که با خم شدن رو به جلو تشدید شود ولی 50% از دامنه خم شدن رو به جلو بدون درد باشد که صرفاً بصورت دیداری مشخص میشود حداقل شدت درد آنها بر مبنای VAS مساوی یا بیشتر از سه باشد قادر به درک دستورات باشند راضی به شرکت در تحقیق باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات حسی- حرکتی، خونریزی دهنده، بدخیمی های ستون فقرات، زخم و عفونت و هرگونه پاتولوژی بافتی در این ناحیه سابقه جراحی یا تزریق ستون فقرات کمری پوکی استخوان و یا سابقه شکستگی در کمر و یا اندام تحتانی وجود هرگونه عاملی که مانع دمر خوابیدن فرد شود (مثل تنگی شدید نفس و یا وجود ضربه ساز) و یا هرگونه پاتولوژی زانو و مچ پا که باعث محدودیت حرکتی شود ابتلا به دیابت شیرین وجود هرگونه شرایطی که انجام موبیلزاسیون را ممنوع کند ابتلا به عوارض روحی شدید بارداری بودن ابتلا به اسپوندیلولیتیزیس و ساکرایلیزیشن انصراف بیمار از ادامه همکاری احساس ناراحتی و عدم تحمل درمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک‌های بالانس شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع کارآزمایی روند تصادفی سازی بصورت بلوک‌های بالانس شده تنظیم شد و بر روی پاکت‌های در بسته نوشته شد. این پاکت‌ها بر اساس شماره طبقه بندی شدند. هر بیمار که وارد مطالعه میشد جهت پی بردن گروه بیمار درمانگر پاکت را باز میکرد ولی محقق ارزیاب از این گروه خبر نداشت چراکه ارزیابی در یک اتاق دیگر انجام میشد. درمان شش ما بسیار به تکنیک مالیکان نزدیک بود. بنابراین هیچ بیماری متوجه نشد که این درمان واقعی نیست. بنابراین بیماران و محقق ارزیاب نسبت به گروه بندی‌های مطالعه آگاه نبودند و فقط محقق درمانگر نسبت به این موضوع آگاه بود

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

تهران - بلوار کشاورز - نیش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-04-20, 1396/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه الگومتر فشاری بر روی نقاط 3 سانتی متر سمت

راست مهره L4، درمانوم L3,L4,S1 اندام راست و دلتوئید میانی چپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد دیداری

2

شرح متغیر پیامد

دامنه خم شدن رو به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اینکیلومتری

3

شرح متغیر پیامد
دامنه خم شدن رو به عقب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اینکیلومتری

4

شرح متغیر پیامد
دامنه خم شدن رو به راست و چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متری

5

شرح متغیر پیامد
دامنه چرخش به راست و چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تکنیک گلابد مداوم و طبیعی مفصل آپوفیزیال مالیگان به عنوان مداخله
۶ تکرار متوالی در طی ۴ ست همراه با کمربند مالیگان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
تکنیک موبیلزاسیون خلفی-قدامی به عنوان مداخله ۴ ست ۳۰ ثانیه ای
با ۳۰ ثانیه استراحت بین آنها
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
مداخله sham تکنیک گلابد طبیعی و مداوم مفصل آپوفیزیال مالیگان
به صورت خم شدن بیمار رو به جلو و بدون اعمال موبیلزاسیون (صرفاً
توسط لمس) بعنوان گروه کنترل ۴ تکرار متوالی در ۳ ست
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، کلینیک
فیزیوتراپی
نام کامل فرد مسوول
سید محسن میر
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب،
نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111551683
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
smmir@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
امیر محمدی نیا
آدرس خیابان
تهران، میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12299
تلفن
8500 5565 21 98+
ایمیل
hosp-baharloo@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی درمانگاه امام صادق
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فرجی راد
آدرس خیابان
درمانگاه امام صادق، خیابان توحید، میدان امینی بیات، نبش خیابان
شاهد
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717993637
تلفن
4040 3884 25 98+
ایمیل
Faraji_Mojtaba@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیامک بشردوست تجلی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب،

نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111551683

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

S_Bashardoust@yahoo.com

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

محمد جواهریان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان

انقلاب، نبش صفی علیشاه، پلاک 336

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111551683

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

Javaherian_m@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک بشردوست تجلی

موقعیت شغلی

استادیار، دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب،

نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111551683

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

S_Bashardoust@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواهریان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان

انقلاب، نبش صفی علیشاه، پلاک 336

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111551683

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست