پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی تصادفی شده پنهان دوسویه کور، چند مرکزه 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 منوآل تراپیست ماهر مداخله را دریافت کردند. همه بیماران بوسیله یک محققی که نسبت به گروه ها ماسکه بود، قبل و بلافاصله بعد از مداخله ارزیابی شدند. همچنین همه بیماران نسبت به گروه ها ماسکه 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.

گروه‌های مداخله
تکنیک گلاید 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، درماتوم L3، درماتوم L4 و درماتوم 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: **2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 7753 3939
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 گلاید طبیعی و مداوم مفاصل آپوفیزیال مالیگان در درمان کمردردهای غیراختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمان دستی (تکنیک گلاید طبیعی و مدام مفاصل آپوفیزیال مالیگان مالیگان 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 صرفا 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 هر گونه عاملی که مانع دمر خوابیدن فرد شود (مثل تنگی شدید نفس و یا وجود ضربان 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 باردار بودن ابتلا به اسپوندیلولیستزیس و ساکرالیزیشن 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

مصداق 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 بلوک های بالانس شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع کارآزمایئ روند تصادفی سازی بصورت بلوک های بالانس شده تنظیم شد و بر روی پاکت های دربسته نوشته شد. این پاکت ها 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 شم ما بسیار به تکنیک مالیگان نزدیک بود. بنابر این هیچ بیماری متوجه نشد که این درمان واقعی نیست. بنابر این بیماران و محقق ارزیاب نسبت به گروه بندی های 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 - نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

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، درماتوم 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
گونیامتری

5

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تکنیک گلاید 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 گلاید طبیعی و مداورم مفصل آپوفیزیال مالیگان به صورت خم شدن بیمار رو به جلو و بدون اعمال موبیلزاسیون (صرفا توسط لمس) بعنوان گروه کنترل ۴ تکرار متوای 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
+98 21 7753 3939
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
+98 21 5565 8500
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
+98 25 3884 4040
ایمیل
Faraji_Mojtaba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 7753 3939
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب،نبش صفی علیشاه ، پلاک 336
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111551683
تلفن
+98 21 7753 3939
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
S_Bashardoust@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب،نبش صفی علیشاه ، پلاک 336
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111551683
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل

Javaherian_m@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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