پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر موبیلیزاسیون ستون‌فقرات ناحیه کمری، تکنیک انرژی ماهیچه‌ای، و کشش slump همراه با تمرین درمانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر موبیلیزاسیون خلفی-قدامی، تکنیک انرژی ماهیچه ای، و کشش slump بر روی درد، ناتوانی عملکردی، و باورهای ترس اجتناب در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی است.

طراحی

مطالعه کارآزمایی تصادفی دارای سه گروه موازی همراه با ارزیابی پیامد به صورت کورسازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بقیه الله (تهران-ایران) انجام خواهد شد. یک فیزیوتراپیست آقا که دکترای تخصصی در رشته فیزیوتراپی با تجربه بالینی بیش از 7 سال است مداخلات درمانی (موبیلیزاسیون خلفی-قدامی، تکنیک انرژی ماهیچه ای، و کشش slump) را انجام خواهد داد. علاوه بر این، یک فیزیوتراپیست آقای دیگر که کاندیدای دکترای تخصصی در رشته فیزیوتراپی می باشد افراد شرکت کننده را ارزیابی خواهد کرد. ارزیابی کننده پیامد به گروه بندی کورسازی خواهد شد و از بیماران خواسته می شود تا این موضوع را برای وی آشکار نکنند. همچنین تمام افراد شرکت کننده تمرینات ثباتی را به عنوان یک نوع تمرین درمانی جهت تقویت عضلات ضعیف ناحیه هسته انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 36 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی به صورت تصادفی به سه گروه درمانی تقسیم می شوند. معیارهای ورود کمردرد بیش از سه ماه بدون وجود یک پاتولوژی زمینه ای، سن بین 14 الی 40 سال، و عدوم وجود پاتولوژی های جدی ستون فقرات کمری و اندام های تحتانی است. بعلاوه، معیارهای خروج شامل مصرف سیگار، هر گونه ضربه به سیستم عضلانی اسکلتی، شاخص توده بدنی بالای 30 kg/m2، و غیبت بیش از سه جلسه درمانی پشت سر هم است.

گروه‌های مداخله

مطالعه حاضر دارای سه گروه مداخله است: 1- موبیلیزاسیون خلفی-قدامی ستون فقرات کمری و تمرینات ثباتی 2- تکنیک انرژی ماهیچه ای و تمرینات ثباتی 3- کشش slump و تمرینات ثباتی

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130409012953N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **29-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **29-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمّدرضا پوراحمدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 2059

آدرس ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موبیلیزاسیون ستون‌فقرات ناحیه کمری، تکنیک انرژی ماهیچه‌ای، و کشش slump همراه با تمرین درمانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر موبیلیزاسیون ستون‌فقرات ناحیه کمری، تکنیک انرژی ماهیچه‌ای، و کشش slump همراه با تمرین درمانی بر روی کمر درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمر دردی که بدون وجود یک علت پاتولوژی مشخص بیش از سه ماه بطول بیانجامد محدوده سنی بین 18-40 سال نداشتن محدودیت جهت انجام تمرین درمانی عدم سابقه جراحی در ناحیه کمری عدم وجود اسکولیوز واضح عدم وجود اختلالات حسی و حرکتی در اندامهای تحتانی عدم وجود شکستگی مهره‌ای عدم وجود دیسکوپاتی شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار هرگونه آسیبی که به تازگی به سیستم عضلانی اسکلتی وارد شده باشد اعم از ساختارهای استخوانی، عضلانی، لیگامانی، و بافت نرم در اندامهای تحتانی و تنه که ممکن است با روند درمان تداخل پیدا کند شاخص توده بدنی بالای 30 kg/m2 غیبت پشت سرهم در 3 جلسه درمانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمام بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی واجدالشرایط به صورت تصادفی به گروه موبیلیزاسیون (گروه 1)، تکنیک انرژی ماهیچه ای (گروه 2)، یا گروه کشش slump (گروه 3) با نسبت 1:1:1 تقسیم خواهند شد. عمل تصادفی سازی با استفاده از تکنیک تصادفی سازی block-balanced با استفاده از بلوک 6 حرفی شامل حروف آ، ب، و ث انجام خواهد شد. پس از انجام عمل تصادفی سازی، لیست تخصیص تصادفی به صورت دستورالعمل نوشتاری در آمده و در داخل پاکتهای شماره گذاری شده، غیرشفاف و در بسته قرار داده خواهد شد. روش تصادفی سازی توسط محققی که در ارزیابی و درمان بیماران شرکت ندارد انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، به فرد ارزیابی کننده پیامدها اطلاعی در مورد مداخله ای که بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصای در طول درمان دریافت کرده اند داده نمی شود.
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 بقیه الله
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزشی، پژوهشکده سبک زندگی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، خیابان شیخ بهایی جنوبی، بلوار ملاصدرا، میدان ونک، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5487 -19395
تاریخ تایید
2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.AC.IR.REC.1396.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن غیراختصاصی به عنوان دردی اطلاق می شود که بیش از یک دوره 3 ماهه بطول بیانجامد، بین حاشیه دنده ای و چین های تحتانی گلوتئال وجود داشته باشد، بدون درد تیرکشنده به سمت پاها بوده و اینکه علت پاتولوژی مشخص شناخته شده ای نداشته باشد.
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3، 6 جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره‌دهی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فلکسیون و اکستانسیون ستون فقرات کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3، 6 جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برنامه تلفن هوشمند (iHandy level)

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3، 6 جلسه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه ناتوانی Roland-Morris و پرسشنامه ناتوانی کمردرد Oswestry

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
باورهای ترس اجتناب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3، 6 جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه ترس-اجتناب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: موبیلیزاسیون خلفی-قدامی ستون فقرات کمری و تمرینات ثباتی- دراین گروه، هر فرد شرکت کننده حدود 10 دقیقه موبیلیزاسیون ستون فقرات کمری به سگمانهای دارای محدودیت حرکتی که در زمان بررسی اولیه مشخص می شود را دریافت خواهد نمود. هر فرد داوطلب در وضعیت دمر بر روی یک تخت درمان وضعیت دهی می شود همراه با اینکه یک بالش کوچک در زیر ناحیه شکم قرار داده می شود تا راحتی وی را افزایش دهد. یک موبیلیزاسیون درجه بندی شده در جهت خلفی-قدامی (درجه 2 و 3) به حساسترین سگمان مهره ای به میزان سه ست از نوسانات 40 ثانیه ای اعمال خواهد شد. تمام سگمان های کمری دیگر دارای محدودیت حرکتی به میزان دو ست از نوسانات 40 ثانیه ای متحرک سازی خواهند شد. پس از موبیلیزاسیون، شرکت کنندگان تمرینات ثباتی ستون فقرات کمری را انجام خواهند داد. هر فرد شرکت کننده دو ست با 10 تکرار از چمباتمه زدن کنار دیوار، پل زدن، تلیت لگن، و بلند کردن دست و پا در وضعیت جهار دست و پا را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تکنیک انرژی ماهیچه ای و تمرینات ثباتی- فرد شرکت کننده در وضعیت قائم بر روی تخت درمان نشسته در حالی که دستها بر روی شانه های سمت مقابل قرار می‌گیرند. فیزیوتراپیست نزدیک بیمار می ایستد و از وی میخواهد تا حرکت فلکسیون کمر را تا حداکثر دامنه موجود انجام دهد. سپس از فرد خواسته می شود تا یک انقباض ایزومتریک زیر بیشینه (20-25% حداکثر انقباض ایزومتریک ارادی) عضلات پاراسپینال را در برابر نیروی مقاومتی فیزیوتراپیست انجام داده و این انقباض را به مدت 5 ثانیه حفظ نماید. بعد از آن، از فرد شرکت کننده خواسته می شود تا انقباض را شل نماید و فیزیوتراپیست تنه را به وضعیت جدید خواهد برد. این تکنیک سه مرتبه در هر جلسه درمانی تکرار می شود. پس از تکنیک انرژی ماهیچه ای، شرکت کنندگان تمرینات ثباتی ستون فقرات کمری را انجام خواهند داد. هر فرد شرکت کننده دو ست با 10 تکرار از چمباتمه زدن کنار دیوار، پل زدن، تلیت لگن، و بلند کردن دست و پا در وضعیت جهار دست و پا را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: کشش slump و تمرینات ثباتی- تمرینات کششی slump توسط فیزیوتراپیست ارائه خواهند شد. فرد شرکت کننده در وضعیت نشسته با زانوهای صاف وضعیت دهی می شود همراه با اینکه پاها در مقابل دیوار قرار می گیرند تا وضعیت دورسی فلکسیون طبیعی پاها حفظ گردد، تنه خم شده تا طویل شدگی دورا افزایش یابد، در این هنگام فیزیوتراپیست فشار بیش از حدی را به ناحیه گردنی اعمال خواهد کرد تا از یک فشار ثابت دقیقاً در زمان شروع علامت اطمینان حاصل کند. پس از کشش slump، شرکت کنندگان تمرینات ثباتی ستون فقرات کمری را انجام خواهند داد. هر فرد شرکت کننده دو ست با 10 تکرار از چمباتمه زدن کنار دیوار، پل زدن، تلیت لگن، و بلند کردن دست و پا در وضعیت جهار دست و پا را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان ارتوپدی- بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پوراحمدی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4391-15875
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزشی، پژوهشکده سبک زندگی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، خیابان شیخ بهایی جنوبی، بلوار ملاصدرا، میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5487 -19395
تلفن
+98 21 8248 3131
ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پوراحمدی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4391-15875
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پوراحمدی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4391-15875
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پوراحمدی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4391-15875
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع آوری شده اند در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیستهایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه کمر درد فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند از طریق پست الکترونیک با دکتر محمدرضا پوراحمدی (دکترای تخصصی فیزیوتراپی) تماس بگیرند. نشانی پست الکترونیک: pourahmadipt@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خوهند گرفت. سپس، فایلهای داده ها/ مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات