

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه سه روش درمانی کرانیوساکرال تراپی، تمرینات حسی-حرکتی و تکنیک انرژی عضلانی بر روی کنترل پاسجرال، درد، ناتوانی عملکردی، افسردگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به کمردرد با اختلال راستای لگن

مرکز فشار که با استفاده از داده های صفحه نیرو به دست می آید.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه سه روش درمانی کرانیوساکرال تراپی، تمرینات حسی-حرکتی و تکنیک انرژی عضلانی در افراد مبتلا به کمردرد با اختلال راستای لگن است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی بود که تمام شرکت کنندگان در آن قبل، بلافاصله بعد و بعد از 2 ماه ارزیابی می شدند. پس از ورود 46 شرکت کننده به مطالعه، آن ها با استفاده پاکت های درسته حاوی اعداد تصادفی به سه گروه درمانی کرانیوساکرال تراپی (16 نفر)، آموزش حسی-حرکتی (15 نفر) و تکنیک انرژی عضلانی (15 نفر) تصادفی سازی شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی همراه با عدم راستای لگن مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران از بازه زمانی 1395/06/01 الی 1396/06/31 بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند. اطلاعات کامل درباره نحوه انجام مطالعه به شرکت کنندگان ارائه شد و فرم رضایت آگاهانه از تمام آن ها دریافت شد. شرکت کنندگان، درمانگر و ارزیاب نسبت به گروه ها ماسک نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به کمردرد با سن 20 تا 40 سال با سابقه بیشتر از 3 ماه درد و درد بین 3 تا 6 بر مبنای مقیاس بصری درد وارد مطالعه شدند. همچنین بیماران با سابقه جراحی ستون فقرات، علایم نورولوژیک و دردهای غیرمکانیکی از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

تمام بیماران 10 جلسه درمان در طی 5 هفته دریافت کردند. در گروه کرانیوساکرال تراپی بیماران در 4 وضعیت مختلف قرار میگرفت و درمانگر سعی می کرد حرکات مایع مغزی-نخاعی و حرکات کرانیوساکرال را حس و پیگیری کند. در گروه تمرینات حسی-حرکتی بیماران در طی جلسات درمانی در سه مرحله استاتیک، داینامیک و عملکردی پیشرفت می کردند. در گروه تکنیک انرژی عضلانی، درمانگر در ابتدا تلاش میکرد جهت دیسفانکشن چرخشی و تمایل فوقانی لگن را پیدا کند و سپس با استفاده از این تکنیک جهت اختلال را به وضعیت طبیعی نزدیک می کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

جابجایی مرکز فشار؛ میانگین موقعیت مرکز فشار در جهت قدامی-خلفی؛ میانگین موقعیت فشار در جهت داخلی-خارجی؛ سرعت جابجایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170117032020N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2018, 1397/09/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2018, 1397/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2018, 1397/09/19

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, 1396/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/06/31, 2017-09-22
تاریخ خاتمه کارآزمایی
1396/06/31, 2017-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش درمانی کرانیوساکرال تراپی، تمرینات حسی-حرکتی و تکنیک انرژی عضلانی بر روی کنترل پاسچرال، درد، ناتوانی عملکردی، افسردگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به کمردرد با اختلال راستای لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سه روش درمانی درمان های دستی و تمرینات تعادلی 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:

وجود درد موضعی در ناحیه کمر (حد دنده دوازدهم تا چین تحتانی گلوئتال) به مدت بیشتر از 3 ماه شدت درد بین 3 و 6 بر اسای مقیاس بصری درد کاهش علائم یا کاهش استرین روی سگمان درگیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائمی از قبیل درگیری نورولوژیک، درد غیر مکانیکی، دردهای عمومی عدم وجود ضعف شدید عضلانی عدم وجود اسکولیوزیس واضح عدم جراحی قبلی ستون فقرات بارداری در زمان اجرای مطالعه اسپوندیلیستزیس بیماریهای التهابی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام افراد وارد شده به مطالعه از طریق روش تصادفی سازی به گروه های درمانی وارد شدند. برای این منظور، در ابتدا با استفاده از نرم افزار Excel اعداد تصادفی استخراج شد و بوسیله یک محقق که در روند نمونه گیری، درمان و ارزیابی در پاکت های در بسته قرار داده شد. بعد از ورود فرد به مطالعه، درمانگر پاکت ها را باز میکرد. با این حساب پنهان سازی تصادفی سازی اجرا شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2016-12-11, 1395/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.139509211342216

بیماری های (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

جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 5 هفته بعد از آن و 2 ماه پیگیری درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

میانگین موقعیت مرکز فشار در جهت قدامی-خلفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 5 هفته بعد از آن و 2 ماه پیگیری درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

میانگین موقعیت مرکز فشار در جهت داخلی-خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 5 هفته بعد از آن و 2 ماه پیگیری درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد

سرعت جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 5 هفته بعد از آن و 2 ماه پیگیری درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 5 هفته بعد از آن و 2 ماه پیگیری درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی آسوستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 5 هفته بعد از آن و 2 ماه پیگیری درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی آسوستری

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 5 هفته بعد از آن و 2 ماه پیگیری درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک (نسخه دوم)

4

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 5 هفته بعد از آن و 2 ماه پیگیری درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه شده-36 سوالی کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرانیوساکرال تراپی؛ در این گروه بیماران در 10 جلسه درمان طی 5 هفته درمان کرانیوساکرال دریافت کردند. یک جلسه درمان کرانیوساکرال حدوداً 45 دقیقه زمان می برد که به 4 فاز تقسیم می شد. در هر فاز، بیمار در یک وضعیت خاصی به مدت 10 دقیقه قرار میگرفت. این وضعیت ها شامل موارد زیر هستند: (1) دمر خوابیده، دست غالب تراپیست روی قسمت تحتانی کمر که به آرامی به سمت توراسیک، گردن و سپس استخوان جمجمه ای حرکت میکند؛ دست غیر غالب بر روی استخوان ساکروم. (2) به پهلو خوابیده (پشت به درمانگر) همراه با کمی فلکشن هیپ و زانو؛ دست غالب روی استخوان جمجمه ای و دست غیر غالب روی استخوان ساکروم. (3) به پهلو خوابیده (جلوی درمانگر)؛ دست غالب روی استخوان فرونتال و دست غیر غالب روی استخوان ساکروم. (4) طاقباز؛ هر دو دست روی استخوان های تیمورال و پریتنال دو طرف. در این تکنیک ها هم درمانگر و هم بیمار باید آرام بوده تا حرکت ریتمیک مایع مغزی-نخاعی و حرکات کرانیوساکرال را لمس کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش حسی-حرکتی در این گروه بیماران در طی 5 هفته، 10 جلسه درمان آموزش حسی-حرکتی دریافت می کنند. در طی این جلسات توانایی های حسی-حرکتی به ترتیب در وضعیت های اساتیک، داینامیک و عملکردی پیشرفت میکند. در هر مرحله، بیماران پاسجرهای متفاوت و سطوح اتکای مختلف را تجربه میکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک های انرژی عضلانی، در این گروه، در ابتدا درمانگر با استفاده از تست های خم شدن در وضعیت ایستاده، خم شدن در وضعیت نشسته، تست ژلت و تست خوابیده به نشسته و لمس لندرماک های استخوانی تلاش میکند جهت دیسفانکشن چرخشی و تمایل فوقانی ایلیم را نسبت به ساکروم مشخص کرده و در طی 10 جلسه با استفاده از تکنیک های انرژی عضلانی اصلاح نماید. در این تکنیک های از عضلات کوتاه شده، 10 الی 15 ثانیه انقباض زيرحداکتری بصورت ایزومتریک گرفته میشود و سپس درمانگر با استفاده از حرکت غیر فعال اندام تحتانی را به سمت مقابل حرکت میدهد. همچنین بیمار میتواند در این کار به درمانگر کمک کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد صراف زاده

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
kmalakouti@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کبری قاسمی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459113487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
Koohestan_3000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
علی امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459113487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
amiri.alipt10@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کبری قاسمی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459113487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
Koohestan_3000@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

است

محققین صرفاً میتوانند از داده‌ها به منظور مقایسه آن‌ها با نمونه‌های خود استفاده کنند و به هیچ‌عنوان اجازه انتشار آن‌ها را در هر قالبی ندارند. آن‌ها باید بای ما دلایل درخواست داده‌ها و اطلاعات شخصی را ارسال کنند.

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

درخواست کنندگان میتوانند درخواست خود را به آدرس پست الکترونیک amiri.alipt10@yahoo.com ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی دلیل درخواست و اطلاعات درخواست کنندگان، داده‌ها بعد از 1 ماه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

سایر توضیحات

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان به اشتراک گذاری تمام داده‌ها وجود ندارد. ما میتوانیم اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان و نتایج متغیرهای ارزیابی مطالعه را به اشتراک بگذاریم.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال بعد از انتشار نتایج مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین دانشگاهی میتوانند درخواست دریافت داده‌ها را ارسال کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده