

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی و مقایسه ی تاثیر منیپولاسیون بر درد، ناتوانی عملکردی و برخی پارامترهای بیومکانیکی در ورزشکاران مبتلا به کمردرد در زیرگروه منیپولاسیون بر اساس گروه بندی دلیتو و سایر زیرگروه ها

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181119041700N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه ی تاثیر منیپولاسیون بر درد، ناتوانی عملکردی و برخی پارامترهای بیومکانیکی در ورزشکاران مبتلا به کمردرد در زیرگروه منیپولاسیون بر اساس گروه بندی دلیتو و سایر زیرگروه ها

طراحی

کارآزمایی بالینی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، دو سویه کور، پیگیری 1 ماه بعد گروه اول: 23 ورزشکاران مبتلا به کمردرد دارای شاخص های زیرگروه منیپولاسیون دلیتو گروه دوم: 23 ورزشکاران مبتلا به کمردرد که دارای شاخص های زیرگروه منیپولاسیون دلیتو نیستند

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد دارای کمردرد پس از ارزیابی های اولیه به مطالعه وارد می شوند؛ طرح در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز صورت می گیرد؛ بیمار و ارزیاب هر دو از گروه بندی بی اطلاع هستند؛ منیپولاسیون طی سه جلسه بر روی افراد اعمال خواهد شد؛ قبل و بعد از درمان متغیرهای مورد نظر ارزیابی می گردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: محدوده سنی 18 تا 35 سال (هر دو گروه) انجام تمرینات تخصصی ورزشی حداقل سه بار در هر هفته به مدت دو ساعت (هر دو گروه) دارا بودن 4 شاخص از 5 شاخص مطرح شده توسط زیرگروه منیپولاسیون سیستم گروه بندی دلیتو (گروه دلیتو) مبتلایان به کمردردی که دارای شاخص های مطرح شده توسط زیرگروه منیپولاسیون سیستم گروه بندی دلیتو نباشند (گروه غیر دلیتو) عدم ممنوعیت برای درمان منیپولاسیون کمر (گروه غیر دلیتو) عدم ورود: درمان های فیزیوتراپی و دستی طی 3 ماه گذشته مصرف داروهای ضد درد و التهاب در 48 ساعت گذشته سابقه جراحی در کمر و لگن ناهنجاری های مهره تزریق کورتون در یک ماه گذشته فشار در ریشه های عصب کمری دیابت، روماتیسم مفصل، نورویاتی

گروه های مداخله

منیپولاسیون در هر دو گروه افراد مبتلا به کمردرد اعمال خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
لوردوز کمری؛ درد؛ ناتوانی عملکردی؛ تعادل؛ حس عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 05-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
05-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین اکبریور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3727 1723

آدرس ایمیل

amirhosseinakbarpur@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی تاثیر منیپولاسیون بر درد، ناتوانی عملکردی و برخی پارامترهای بیومکانیکی در ورزشکاران مبتلا به کمردرد در زیرگروه منیپولاسیون بر اساس گروه بندی دلیتو و سایر زیرگروه ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر منیپولاسیون بر ورزشکاران دارای کمردرد در گروه دلیتو و غیر دلیتو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 35 سال (برای هر دو گروه) افرادی که حداقل سه بار در هر هفته به مدت دو ساعت تمرینات تخصصی ورزشی را انجام میدهند (برای هر دو گروه) دارا بودن 4 شاخص از 5 شاخص مطرح شده توسط زیرگروه منیپولاسیون سیستم گروه بندی دلیتو (برای گروه دلیتو) افرادی که مبتلا به کمردرد باشند اما دارای شاخص های مطرح شده توسط زیرگروه منیپولاسیون سیستم گروه بندی دلیتو نباشند افرادی که نسبت به درمان منیپولاسیون کمر منعی نداشته باشد (برای گروه غیر دلیتو)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان فیزیوتراپی و درمان های دستی طی 3 ماه گذشته مصرف داروهای ضد درد و التهاب در 48 ساعت گذشته فشار در ریشه های عصب کمری سابقه جراحی در کمر و لگن ناهنجاری های مهره تزریق کورتون در یک ماه گذشته دیابت، روماتیسم مفصلی، نوروپاتی سابقه وجود بیماریهای نورولوژیک یا بیماریهای سیستم اعصاب مرکزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از گروهی که در آن قرار دارد بی اطلاع خواهد بود محقق که ارزیابی ها را انجام خواهد داد از گروه ها بی اطلاع خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران کمردردی که 4 شاخص از 5 شاخص مطرح شده توسط زیرگروه منیپولاسیون سیستم گروه بندی دلیتو را داشته باشند در گروه دلیتو و بیماران کمردردی که این شاخص ها را نداشته باشند در گروه دیگر (گروه غیر دلیتو) قرار خواهند گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تاریخ تایید

2018-09-12, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.517

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد بر اساس شاخص های زیر گروه منیپولاسیون دلیتو و کمردرد بر اساس شاخص های غیر دلیتو

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سطح ناتوانی عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لوردوز کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش منعطف

2

شرح متغیر پیامد

حس عمقی مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اینکلینومتر

3

شرح متغیر پیامد
تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست "ایستادن روی یک پا" و تست "مدت زمان بلند شدن و رفتن"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: شامل 23 ورزشکار مبتلا به کمردرد است که 4 معیار از 5 معیار زیر گروه منیپولاسیون دلیتو را دارند. مداخله مورد نظر، "منیپولاسیون لومبار" خواهد بود. برای اعمال منیپولاسیون، بیمار به صورت خوابیده به بغل قرار می‌گیرد و مداخله اعمال می‌گردد. این کار در سه جلسه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه 2: شامل 23 ورزشکار مبتلا به کمردرد است که معیارهای زیر گروه منیپولاسیون دلیتو را ندارند. مداخله مورد نظر، منیپولاسیون خواهد بود. برای اعمال منیپولاسیون، بیمار به صورت خوابیده به بغل مقرر می‌گردد و مداخله اعمال می‌گردد. این کار در سه جلسه به صورت یک روز در میان انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های درمانی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اکبریور

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی اول، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

amirhosseinakbarpur@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اکبریور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی اول، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

amirhosseinakbarpur@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اکبریور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی اول، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

amirhosseinakbarpur@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اکبریور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی اول، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

amirhosseinakbarpur@yahoo.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

طبق نتایج به دست آمده به صورت مقاله در ژورنال‌های پژوهشی و

بین‌المللی به چاپ خواهد رسید

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود یک تا دو سال آینده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افرادی که از محقق اصلی اطلاعات را درخواست نمایند

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

است

با کسب اجازه به صورت درخواست کتبی یا شفاهی

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

بلوار چمران، ایبوردی اول، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده

علوم توانبخشی، آقای امیرحسین اکبریور، شماره تماس 36271551

0098 71

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست کتبی می‌تواند با دسترسی به کتابخانه دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی اطلاعات را به دست آورد

سایر توضیحات