

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثرات فوری موبیلیزاسیون خلفی-قدامی ستون فقرات کمری با آمپلی تود متفاوت بر آستانه درد فشاری بیماران با کمردرد غیراختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات موبیلیزاسیون خلفی-قدامی فقرات کمری با آمپلی تود متفاوت بر آستانه درد فشاری بیماران با کمردرد غیراختصاصی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه بندی متقاطع شامل 28 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد در جلسه اول به عنوان گروه کنترل، به مدت 5 دقیقه در وضعیت برون قرار گرفتند و آستانه درد فشاری قبل و بعد از 5 دقیقه قرار گرفتن در وضعیت برون در منطقه دلتوئید میانی چپ، درمانوم چهارم کمری، درمانوم اول ساکروم و 3 سانتیمتر سمت راست مهره چهارم کمر، اندازه گرفته شد. به عنوان گروه آزمون، در سه نوبت مجزا با حداقل 48 ساعت فاصله، برای همان افراد تکنیک موبیلیزیشن خلفی-قدامی مهره چهارم کمری با سه آمپلی تود زیاد، کم و نسبتاً ثابت اعمال گردید و آستانه درد فشاری قبل و بعد از اعمال موبیلیزیشن، اندازه گرفته شد. برای اندازه گیری نیروی اعمال شده، در زیر شکم بیمار ترازوی دیجیتال قرار داده شد. ضمناً محل انجام مطالعه در دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران بود. مطالعه حاضر کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتدا به کمردرد غیراختصاصی مزمن، میزان درد در شروع مطالعه، بر اساس مقیاس چشمی اندازه گیری، بین 3-6 باشد، محدوده سنی بین 18 تا 45 سال، فقط مردان مبتلا، تجربه کمردرد برای مدت بیش از 3 ماه، شاخص توده بدنی کمتر از 28. شرایط عدم ورود: وجود انحراف در راستای ستون فقرات، درد ارجاع یافته از ناحیه کمری به اندام تحتانی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: انجام تکنیک موبیلیزاسیون خلفی قدامی مهره کمری با آمپلی تود بالا گروه مداخله 2: انجام تکنیک موبیلیزاسیون خلفی قدامی مهره کمری با آمپلی تود پایین گروه مداخله 3: انجام تکنیک موبیلیزاسیون خلفی قدامی مهره کمری با آمپلی تود ثابت تکنیک درمان دستی برای موبیلیزاسیون مهره کمری در این مطالعه شامل گریپ از طریق استخوان پیزیفورم بوده است گروه کنترل: افراد این گروه ابتدا در وضعیت برون و برای پنج دقیقه قرار گرفتند و سپس ارزیابی صورت گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

آستانه فشاری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190818044558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا خان محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4672 6662 21 98+

آدرس ایمیل

mr-khanmohammadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21، ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-05-21، ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-15، ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-08-15، ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان های دستی در کمر درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن میزان درد در شروع مطالعه، بر اساس مقیاس چشمی اندازه گیری، بین 3-6 باشد محدوده سنی بین 18 تا 45 سال. فقط مردان مبتلا تجربه کمردرد برای مدت بیش از 3 ماه شاخص توده بدنی کمتر از 28

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود انحراف در راستای ستون فقرات درد ارجاع یافته از ناحیه کمری به اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

حجم نمونه تحقق یافته: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مبتلا

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1394/09/04, 2015-11-25

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه فشاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از انجام تکنیک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از الگومتری فشاری بر حسب نیوتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: موبیلیزاسیون خلفی قدامی مهره چهارم کمری با آمپلی تود کم (نیروی بین 150 تا 200 نیوتن). بیمار در وضعیت دمر قرار میگرفت و تکنیک درمانی بر روی مهره چهارم کمری اعمال میشد. جلسات درمانی شامل سه جلسه بوده که برای جلوگیری از انتقال اثرات، بین هر جلسه 48 ساعت زمان استراحت برای بیمار در نظر گرفته میشد. برای اندازه گیری دقیق نیروی اعمال شده، در زیر شکم بیمار ترازوی دیجیتال قرار داده شد. تکنیک درمان دستی برای موبیلیزاسیون مهره کمری در این مطالعه شامل گریپ از طریق استخوان پیزیفورم بوده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: موبیلیزاسیون خلفی قدامی مهره چهارم کمری با آمپلی تود بالا (نیروی بین 50 تا 200 نیوتن). بیمار در وضعیت دمر قرار میگرفت و تکنیک درمانی بر روی مهره چهارم کمری اعمال میشد. جلسات درمانی شامل سه جلسه بوده که برای جلوگیری از انتقال اثرات، بین هر جلسه 48 ساعت زمان استراحت برای بیمار در نظر گرفته میشد. برای اندازه گیری دقیق نیروی اعمال شده، در زیر شکم بیمار ترازوی دیجیتال قرار داده شد. تکنیک درمان دستی برای موبیلیزاسیون مهره کمری در این مطالعه شامل گریپ از طریق استخوان پیزیفورم بوده است.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: موبیلیزاسیون خلفی قدامی مهره چهارم کمری با آمپلی تود ثابت (200 نیوتن). بیمار در وضعیت دمر قرار میگرفت و تکنیک درمانی بر روی مهره چهارم کمری اعمال میشد. جلسات درمانی شامل سه جلسه بوده که برای جلوگیری از انتقال اثرات، بین هر جلسه 48 ساعت زمان استراحت برای بیمار در نظر گرفته میشد. برای اندازه گیری دقیق نیروی اعمال شده، در زیر شکم بیمار ترازوی دیجیتال قرار داده شد. تکنیک درمان دستی برای موبیلیزاسیون مهره کمری در این مطالعه شامل گریپ از طریق استخوان پیزیفورم بوده است.

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار گرفتن در وضعیت پرون (دمر) برای پنج دقیقه

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خان محمدی

آدرس خیابان

تهران، سرآسیاب مهرآباد جنوبی، خیابان گزلخو، خیابان میرقادری، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1385666161

تلفن

4672 6662 21 98+

ایمیل

mr-khanmohammadi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir

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

محمدرضا خان محمدی

موقعیت شغلی

فارغ التحصیل غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، سرآسیاب مهرآباد جنوبی، خیابان گزلخو، خیابان میرقادری، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1385666161

تلفن

4672 6662 21 98+

ایمیل

mr-khanmohammadi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خان محمدی

موقعیت شغلی

فارغ التحصیل غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

ایمیل
mr-khanmohammadi@razi.tums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
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
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399 شمسی.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که دارای وجاهت علمی هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی آنالیزهای آماری بر روی داده‌ها باید با اطلاع اینجانب باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمدرضا خان محمدی برقراری تماس از راه ایمیل
m.reza_khanmohamadi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دادن پیام الکتریکی به آقای خان محمدی توسط فرد متقاضی و در صورت مشخص شدن توانایی فرد، در کمتر از یک هفته داده‌ها به ایشان ایمیل می‌گردد.
سایر توضیحات
ندارد.

آدرس خیابان
تهران، سرآسیاب مهرآباد جنوبی، خیابان گزله‌خو، خیابان میرقادری، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1385666161
تلفن
4672 6662 21 98+
ایمیل
mr-khanmohammadi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خان محمدی
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، سرآسیاب مهرآباد جنوبی، خیابان گزله‌خو، خیابان میرقادری، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1385666161
تلفن
4672 6662 21 98+