پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 پرون قرار گرفتند و آستانه درد فشاری قبل و بعد از 5 دقیقه قرار گرفتن در وضعیت پرون در منطقه دلتوئید میانی چپ،درماتوم چهارم کمری،درماتوم 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 نسبتا 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. ضمنا 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: 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 3ماه، شاخص توده بدنی کمتر از 28. شریط عدم ورود: وجود انحراف در راستای ستون فقرات، درد ارجاع یابنده از ناحیه کمری به اندام تحتانی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: انجام تکنیک موبیلیزاسیون خلفی قدامی مهره کمری با آمپلی تود بالا گروه مداخله2: انجام تکنیک موبیلیزاسیون خلفی قدامی مهره کمری با آمپلی تود پایین گروه مداخله3: 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 پرون 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: **2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا خان محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6662 4672

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

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

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 3ماه شاخص توده بدنی کمتر از 28
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود انحراف در راستای ستون فقرات درد ارجاع یابنده از ناحیه کمری به اندام تحتانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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
متقاطع
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، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2015-11-25, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 مداخله1: 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 مداخله2: 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 مداخله3: 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 جلوگیریی 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

مصداق 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، پلاک33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1385666161

تلفن

+98 21 6662 4672

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 صحرائیان

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، سرآسیاب مهرآباد جنوبی، خیابان گزلخو، خیابان میرقادری، پلاک33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1385666161

تلفن

+98 21 6662 4672

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان
تهران، سرآسیاب مهرآباد جنوبی، خیابان گزلخو، خیابان میرقادری، پلاک33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1385666161
تلفن
+98 21 6662 4672
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
محدرضا 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 گزلخو، خیابان میرقادری، پلاک33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1385666161
تلفن
+98 21 6662 4672
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399شمسی.
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 آنالیز های آماری بر روی داده ها 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 داده ها به ایشان ایمیل می گردد.
سایر توضیحات
ندارد.