

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیرات تکنیکهای میوفاشیال ریلیز بر یافته های کلینیکی و فعالیتهای الکتروانسفالوگرافی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی تاثیرات تکنیکهای میوفاشیال ریلیز بر یافته های کلینیکی و فعالیتهای الکتروانسفالوگرافی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی میباشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی در این پژوهش در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران شرکت می کنند. پس از تصادفی سازی، بیماران در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار می گیرند. فیزیوتراپیست هفته ای سه مرتبه برای سه هفته تکنیکهای میوفاشیال ریلیز و آموزش تمرینات را انجام می دهد. سپس از بیماران خواسته می شود تا پرسشنامه های درد و ناتوانی را تکمیل نمایند و دامنه حرکتی فلکسیون و اکستنسین فعال فقرات کمری و سیگنالهای مغزی آنها تحت ارزیابی قرار می گیرند. ارزیابی در زمانهای قبل از مداخله، انتهای هر هفته و یک ماه پس از هفته سوم انجام می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : 1- بیماران مرد با میانگین سنی 20-40 سال 2- سابقه درد کمر به صورت دو طرفه یا یک طرفه، بین نواحی حاشیه دنده ها تا چین تحتانی گلوتهال بدون انتشار درد به اندام تحتانی و بدون هیچ علت مشخصی در تاریخچه بیمار 3- سابقه کمردرد حداقل به مدت 3 ماه 4- حداکثر شدت درد با نمره 4 از 10 با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) معیارهای خروج : 1- ثبت نامناسب سیگنالهای مغزی با الکتروانسفالوگرافی 2- عدم تمایل افراد برای ادامه انجام تست

گروه های مداخله

دو گروه وجود دارد (گروه مداخله : تکنیکهای میوفاشیال ریلیز به همراه تمرینات درمانی و گروه کنترل : فقط تمرینات تمرینات درمانی)

متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت درد 2- سطح ناتوانی عملکردی 3- دامنه حرکتی فعال فلکسیون و اکستنسین کمر 4- امواج و پارامترهای مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در تاریخ شروع نمونه گیری

نام اختصاری

MFR & CNSLBP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090301001722N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات تکنیکهای میوفاشیال ریلیز بر یافته های کلینیکی و فعالیتهای الکتروانسفالوگرافی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه - دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

10-03-2020, 1398/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد غیراختصاصی مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از هر جلسه مداخله و بعد از یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری چشمی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از هفته سوم و بعد از یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Short Form McGill Pain

3

شرح متغیر پیامد

امواج و پارامترهای مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، در انتهای هر هفته و بعد از یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروانسفالوگرافی

تأثیرات تکنیکهای میوفاشیال ریلیز در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد با میانگین سنی 20-40 سال شاخص توده بدنی (Body Mass Index; BMI) بین 25 تا 30. سابقه درد کمر به صورت دو طرفه یا یک طرفه، بین نواحی حاشیه دنده ها تا چین تحتانی گلوئال بدون انتشار درد به اندام تحتانی و بدون هیچ علت مشخصی در تاریخچه بیمار سابقه کمردرد حداقل به مدت 3 ماه حداکثر شدت درد با نمره 4 از 10 با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) غالب بودن دست راست (Right-handedness) افراد شرکت کننده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت برنامه های درمانی فیزیوتراپی (میوفاشیال ریلیز، ماساژ، تمرین درمانی و...) در دو ماه قبل جراحیهای قبلی ناحیه فقرات و شکم و کمریندهای شانه ای، لگنی و اندامهای تحتانی تاریخچه قبلی از بیماریهای مدیکال و بیماریهای قلبی-عروقی/تنفسی، بیماریهای نورولوژی سابقه مشکلات پاسچرال و یا کوتاهی های عضلانی تاریخچه قبلی از درد یا ناتوانی در اندامهای فوقانی و تحتانی سابقه قبلی به عفونت یا شکستگیهای مهره، و وجود فیبرومیالژیا تاریخچه قبلی از اختلالات وستیبولار و مشکلات تعادلی یا شناختی ثبت نامناسب سیگنالهای مغزی یا الکتروانسفالوگرافی عدم تمایل افراد برای ادامه انجام تست

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش پاکت نامه به دو گروه درمانی تقسیم می‌شوند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی (allocation concealment) با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده (numbered, sealed, opaque envelopes Sequentially) که از قبل به تعداد حجم نمونه مطالعه تهیه می‌شود و در جلسه‌ای که فرد جهت جمع آوری داده‌ها وارد مطالعه می‌شود یکی را برداشته و با باز کردن آن گروهش مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق کور: ایمنی داده‌ها با اختصاص شماره شناسایی اختصاصی تضمین می‌شود، فرم‌ها در قفسه‌های قفل دار قرار می‌گیرند تا محققین به اطلاعات افراد دسترسی نداشته باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از هفته سوم و بعد از یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Quebec Low Back Pain Disability Scale

2

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از هفته سوم و بعد از یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه The Oswestry Disability Scale

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال فلکسیون و اکستنسینون فقرات کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از هر جلسه مداخله و بعد از یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینکلینومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیکهای میوفیشیال ریلیز به همراه تمرینات درمانی. این تکنیکها توسط فیزیوتراپیست سه بار در هفته برای 3 هفته انجام می شوند. این تکنیکها شامل تکنیکهای Unloading با نیروی کم و طولانی مدت برای عضلات کوادراتوس لومباروم، پسواس و فاشیای تورااکولومبار می باشند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات درمانی. این تمرینات توسط فیزیوتراپیست آموزش داده می شود و برای 3 هفته انجام می شوند. این تمرینات شامل knee to chest به صورت یک پا و دو پا، camel-cat، و چرخش پاها به طرفین (knee rocking) می باشند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هادیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،
دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

6586 7753 21 98+

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی سهراب پور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان اصلی سازمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشی

دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

ایمیل

aasohrabpour@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

محمد رضا هادیان

موقعیت شعاعی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ارسلان قربان پور
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،
دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
6586 7753 21 98+
ایمیل
ghorbanoura@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،
دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

6586 7753 21 98+

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هادیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،
دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
6586 7753 21 98+
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir