پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه بررسی تاثیرات تکنیکهای میوفشیال ریلیز بر یافته های کلینیکی و فعالیتهای الکتروانسفالوگرافی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی میباشد
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سویه 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 گیرد. فیزیوتراپیست هفته ای سه مرتبه برای سه هفته تکنیکهای میوفشیال 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 واکستانسیون 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 40-20 سال 2-سابقه درد کمر به صورت دو طرفه یا یک طرفه، بین نواحی حاشیه دنده ها تا چین تحتانی گلوتئال 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
گروه‌های مداخله
دو گروه وجود دارد (گروه مداخله : تکنیکهای میوفشیال 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 اکستانسیون 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: **2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا کریم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
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
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, 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

تاثیرات 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 40-20 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 گلوتئال 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 (میوفشیال ریلیز، ماساژ، تمرین درمانی و ...) در دو ماه قبل جراحیهای قبلی ناحیه فقرات و شکم و کمربندهای 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 با الکترونسفالوگرافی 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 می شوند. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق کور: ایمنی داده ها با اختصاص شماره شناسایی اختصاصی تضمین می شود، فرم ها در قفسه های قفل دار قرار می گیرند 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ـ خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

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 اندازه گیری 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

الکترانسفالوگرافی

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

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال فلکسیون و اکستانسیون 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 میوفشیال 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 توراکولومبار 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 توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 6586
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 اصلي سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران،طبقه هفتم، معاونت آموزشي دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2271
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 شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 6586
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 6586
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 6586
ایمیل
ghorbanoura@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد