پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه منیپولاسیون لومبوساکرال با و بدون تکنیک آموزش علم اعصاب درد در درمان ورزشکاران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن با منشا اختلالات ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه منیپولاسیون لومبوساکرال با و بدون تکنیک آموزش علم اعصاب درد در درمان ورزشکاران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن با منشا اختلالات ساکروایلیاک
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، حجم نمونه 38 نفر، تصادفی سازی بلوکی جایگشتی در بلوک های 4 تایی، دو گروه 19 نفره مداخله و کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
ورزشکارانی که از طرف پزشک با تشخیص کمردرد مزمن غیر اختصاصی به دانشکده علوم توانبخشی شیراز مراجعه می کنند پس از بررسی معیارهای ورود وارد مطالعه میشوند. درمان در گروه مداخله به صورت منیپولاسیون کمر و ساکروایلیاک به همراه تکنیک آموزش علوم اعصاب درد در سه جلسه می باشد و درمان در گروه کنترل به صورت منیپولاسیون کمر و ساکروایلیاک در سه جلسه می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دامنه سنی 18-32، وجود درد غیر اختصاصی مزمن در ناحیه کمر، افرادی که حداقل سه بار در هفته و هر بار به مدت دوساعت تمرینات تخصصی ورزشی را انجام میدادند، درد بر مبنای مقیاس Numerical Rate Scale (NRS) بین 3 تا 6 باشد، ناتوانی عملکردی بر مبنای پرسشنامه Oswestry Disability Index (ODI) بین 20 تا 40 باشد، فاجعه آمیز کردن درد بر مبنای پرسشنامه Pain Catasrophizing Scale (PCS) بین26 تا 39 باشد، وجود اختلالات ساکروایلیاک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تکنیک منیپولاسیون کمر و ساکروایلیاک به همراه تکنیک آموزش علوم اعصاب درد (سه جلسه) گروه کنترل: فقط منیپولاسیون کمر و ساکروایلیاک بعنوان درمان پایه (سه جلسه)
متغیرهای پیامد اصلی
درد; ناتوانی عملکردی; فاجعه سازی درد; تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200218046542N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی سلطانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3720 7692
آدرس ایمیل
m_soltani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه منیپولاسیون لومبوساکرال با و بدون تکنیک آموزش علم اعصاب درد در درمان ورزشکاران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن با منشا اختلالات ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تکنیک آموزش علوم اعصاب درد بر روی کمردرد مزمن غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد غیر اختصاصی مزمن کمری افرادی که حداقل سه بار در هفته و هر بار به مدت دو ساعت تمرینات تخصصی ورزشی را انجام می دادند درد بین 3 تا 6 بر مبنای مقیاس NRS ناتوانی عملکردی بین 20 تا 40 بر مبنای پرسشنامه ODI فاجعه آمیز بودن درد بین 26 تا 39 بر مبنای پرسشنامه PCS وجود اختلالات ساکروایلیاک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار درمانی اضافه بر درمان مشخص شده در مطالعه انجام دهد بیمارانی که شامل یکی از موارد عدم کاربرد مطلق مداخله ها قرار گیرند از قبیل عفونت های اخیر، سرطان، مصرف داروهای ضد انعقادخون، لنف ادما و غیره سابقه جراحی ستون فقرات پوکی استخوان وجود اختلاف طول پا مصرف داروهای مسکن و ضد التهاب طی سه ماه گذشته انجام فیزیوتراپی اخیر طی سه ماه گذشته تغییر شکل ستون فقرات از جمله اسکولیوز سندرم دم اسبی علائم نورولوژیکی حاصل از فشار روی عصب فتق دیسک حاملگی عدم توانایی در خواندن و نوشتن داشتن اطلاعات پزشکی و یا پیراپزشکی (مانند اطلاعات در زمینه ی نورآناتومی-نوروفیزیولوژی)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوکی جایگشتی با بلوک های 4 تایی انجام می شود (دو گروه 19 نفره)

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محققی که مانیپولاسیون را انجام می دهد و پیامد ها را ارزیابی می کند و نیز متخصص آمار از گروه کنترل یا مداخله اطلاعی ندارند

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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد غیر اختصاصی مزمن با منشا اختلالات ساکروایلیاک
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 مداخله، پس از سه جلسه مداخله و پس از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از سه جلسه مداخله و پس از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی عملکردی اسوستری

3

شرح متغیر پیامد
میزان فاجعه سازی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از سه جلسه مداخله و پس از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فاجعه سازی درد

4

شرح متغیر پیامد
میزان تعادل ایستا با چشم بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از سه جلسه مداخله و پس از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ایستادن روی یک پا در هر دوسمت و با چشمان بسته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام منیپولاسیون ساکروایلیاک و کمر مشابه گروه کنترل طی سه جلسه که بهمراه تکنیک آموزش علوم اعصاب درد انجام میشود.این تکنیک طی سه جلسه و هر جلسه حدود 90 دقیقه قبل از انجام سایر مداخلات بوسیله پاورپوینت و کلیپ انجام میشود و طی یکماه جهت یادآوری هر هفته مطالب تدریس شده ارسال میشود.
تکنیک آموزش علوم اعصاب درد، آموزش در مورد فهم و کنترل درد است، در واقع با ایجاد یک ادراک جدید نسبت به گذشته و تجربه قبلی، به واسطه عدم تمرکز بر روی بافت آسیب دیده در مورد نوروبیولوژی و نوروفیزیولوژی دردشان بصورت ساده آموزش داده می شوند به عبارتی بیمار از مکانیسم درد و نورآناتومی بصورت کاربردی مطلع می شود و همین موضوع باعث شناخت دردهای کاذب با منشاء روانی و بهبود آنها میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: صرفا انجام دو تکنیک منیپولاسیون کمر و ساکروایلیاک بصورت درمان پایه در سه جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی سلطانی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
rehab@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
محمد مهدی سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، بلوار جانبازان، کوچه 3 مردانی غربی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7155816345
تلفن
+98 71 3720 7692
ایمیل
m_soltani@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، بلوار جانبازان، نبش کوچه 3 مردانی غربی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7155816345
تلفن
+98 71 3720 7692
ایمیل
m_soltani@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، بلوار جانبازان، نبش کوچه 3 مردانی غربی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7155816345
تلفن
+98 71 3720 7692
ایمیل
m_soltani@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
طبق نتایج بدست آمده بصورت مقاله در ژورنالهای پژوهشی و بین المللی 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 درخواست اطلاعات کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه بصورت درخواست کتبی یا شفاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده علوم توانبخشی شیراز. دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست کتبی می تواند با دسترسی به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده علوم توانبخشی اطلاعات را بدست اورد
سایر توضیحات