

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر موبیلیزیشن مولتی سگمنتال مفاصل مچ و کف پا بر درد، ناتوانی و دامنه حرکتی فلکشن کمر و مچ پا در افراد مبتلا به کمردرد مزمن مکانیکال (کارآزمایی بالینی تصادفی)

درد 'ناتوانی' دامنه حرکتی فلکشن کمر و دامنه حرکتی درسی فلکشن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر موبیلیزیشن مولتی سگمنتال مچ پا و کف پا بر درد، ناتوانی و دامنه حرکتی فلکشن کمر و مچ پا در افراد مبتلا به کمردرد مزمن مکانیکال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و آزمایشی 'موازی' یک سوپه کور' تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی 56 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه، 56 نفر خانم مبتلا به کمردرد مزمن مکانیکال را انتخاب می کند. همه فرم های غربالگری قبل از تقسیم بندی افراد شماره گذاری می شود و برای آنالیز تا انتهای مطالعه نگهداری خواهند شد. چگونگی روند کار و هدف از انجام طرح برای افراد توضیح داده می شود و بعد فرم رضایتنامه به آن ها داده می شود. پس از پر کردن فرم رضایتنامه کلیه ارزیابی ها توسط تراپیست نا آگاه به طرح انجام می شود و سپس افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط دانشجو در دو گروه کنترل و آزمایشی به صورت تصادفی قرار می گیرند و بیماران از تقسیم بندی دو گروه نا آگاه هستند. این مطالعه در فیزیوتراپی برجیس انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های 30 تا 60 ساله؛ VAS بیشتر از 3؛ مبتلا به کمردرد مزمن؛ BMI کمتر از 30؛ افتادگی استخوان نایکولار بیش از 10 میلی متر؛ دامنه درسی فلکشن مچ پا کمتر از 20 درجه و دامنه اکستنشن مفصل متاتارسوفالینجیال انگشت شست پا کمتر از 65 شرایط عدم ورود: عدم وجود بیماری های سیستمیک مانند دیابت و ارتریت روماتوئید؛ شکستگی در تنه و اندام تحتانی؛ عفونت؛ بارداری؛ تومور؛ پیچ خوردگی حاد مچ پا؛ آنکیلوز مچ پا؛ زخم باز روی پا؛ عدم استفاده از کفی طبی؛ عدم استفاده از درمان های فیزیوتراپی؛ ماساژدرمانی و مانیپولیشن در یک ماه اخیر؛ عدم وجود درد دایمی در اندام تحتانی به خصوص در زیر زانو و مثبت شدن تست straight leg raising و well straight leg raising

گروه های مداخله

گروه کنترل: ده جلسه فیزیوتراپی شامل TENS, hot pack, تمرین درمانی و آموزش نحوه انجام وظایف روزمره گروه آزمایشی: علاوه بر موارد فوق موبیلیزیشن مولتی سگمنتال مفاصل مچ پا و کف پا نیز انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200318046813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه قنبری ریسه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9547 3567 31 98+

آدرس ایمیل

n.ghanbari@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موبیلیزیشن مولتی سگمنتال مفاصل مچ و کف پا بر درد، ناتوانی و دامنه حرکتی فلکشن کمر و مچ پا در افراد مبتلا به کمردرد مزمن مکانیکال (کارآزمایی بالینی تصادفی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موبیلیزیشن مفاصل مچ و کف پا در کمردرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس زن سن 30-60 سال افراد شرکت کننده بایستی بر اساس تقسیم بندی Force Quebec Task در دوره مزمن باشند. (هنگام ارزیابی حداقل 12 هفته از شروع علائم بیماران گذشته باشد). درد در مقیاس VAS باید بالاتر از 3 باشد افتادگی استخوان نایوکلا در تست Navicular Drop Test به میزان حداقل 10 میلی متر دامنه دورسی فلکشن مچ پا کمتر از 20 درجه و اکستنشن انگشت شست پا کمتر از 65 درجه باشد خانم هایی که BMI آن ها کمتر از 30 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. هر گونه سابقه جراحی در تنه و اندام تحتانی، تومور، عفونت، بارداری، بیماری های سیستمیک مانند دیابت و روماتوئید آرتریت افرادی که در حال حاضر از کفی طبی استفاده میکنند افرادی که یک ماه قبل از مطالعه تحت درمان های فیزیوتراپی، ماساژ درمانی و مانیپولیشن قرار گرفته اند افرادی که دارای اختلالات سیستم عصبی و فتق دیسک همراه درد رادیوکولار باشند به طور مثال اگر فرد در مداوم در اندام تحتانی مخصوصا زیر زانو داشته باشد و تست SLR و well-SLR مثبت داشته باشد کلیه اختلالات پاتولوژیک مچ و کف پا مانند پیچ خوردگی حاد مچ پا در 6 هفته اخیر، آنکلیوز مچ پا، زخم باز در ناحیه پا و مچ پا

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای اختصاص بیماران به دو گروه کنترل و آزمایشی از روش بلوک تصادفی استفاده می کنیم. در این روش می توان بلوک های 4، 6 و 8 تایی یا بلوک هایی که تعداد زوج داشته باشند استفاده کرد. ما در این مطالعه از بلوک های چهارتایی استفاده خواهیم کرد که در آن دو نفر به گروه آزمایشی و دو نفر به گروه کنترل اختصاص پیدا خواهند کرد. یک بلوک چهارتایی می تواند طبق قوانین احتمالات به 6 حالت ممکن تشکیل شود. در ابتدا این 6 حالت ممکن را مشخص می کنیم و به آن ها شماره ی یک تا شش را اختصاص می دهیم. در مرحله ی بعدی تعداد بلوک های مورد نیاز را تعیین میکنیم که چون تعداد نمونه 56 نفر هستند لازم است که این تعداد در قالب 14 بلوک 4 نفری تعریف شوند به عبارت دیگر برای اختصاص بیماران به دو گروه 28 نفری باید 14 بار از بین کد های 1 تا 6 که برای حالات ممکن تشکیل بلوک است، انتخاب صورت گیرد. برای این کار با چشم بسته و نوک مداد در جدول اعداد تصادفی یک عدد یک رقمی انتخاب می کنیم و به یکی از چهار جهت حرکت کرده و تنها اعدادی که از یک تا شش باشند را انتخاب خواهیم کرد این کار را تا جایی ادامه می دهیم تا به طور

تصادفی 14 بار از اعداد 1 تا 6 انتخاب انجام دهیم. بعد بر اساس اینکه هر کد مربوط به کدامیک از حالت های تشکیل دهنده ی بلوک 4 نفری است، آن بلوک را بر روی کاغذ نوشته و به ترتیب انتخاب، آن ها را کنار هم خواهیم گذاشت. مثلا اگر اولین عدد انتخابی عدد، کد 5 باشد و پنجمین حالت تشکیل بلوک 4 تایی حالت ABBA باشد، این به آن معنی است که اولین نفر به گروه A، دومی به B، سومی به B و نفر چهارم به A اختصاص داده خواهند شد. به ترتیبی که بیماران وارد مطالعه می شوند، بلوک های انتخاب شده مشخص خواهند کرد که هر فرد باید در کدام یک از دو گروه آزمایشی یا کنترل قرار گیرد. در نهایت 56 بیمار در طی مطالعه بر طبق 14 بلوک 4 تایی به یکی از دو گروه مداخله (28 نفر) و کنترل (28 نفر) اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط پژوهشگر به طور تصادفی در گروه های درمان و کنترل قرار می گیرند و نسبت به مطالعه و نوع درمانی که دریافت می کنند آگاه هستند. اما فرد ارزیابی کننده نسبت به گروه های تحت درمان و نوع درمان هر گروه ناآگاه می باشد. و به این ترتیب این مطالعه را یک سوبه کور می کند. سپس تست ها توسط ارزیاب نا آگاه به گروه ها و درمان گرفته و ثبت می شود. بعد از درمان مجددا تست ها توسط همان ارزیاب تکرار و نتایج ثبت می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-08-26, 1398/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.332

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن مکانیکال

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره درد در Visual analog scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع درمان فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analog scale

2**شرح متغیر پیامد**

نمره ناتوانی در پرسشنامه اسوستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع درمان فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسوستری

3**شرح متغیر پیامد**

اندازه‌گیری دامنه فلکشن کمر با استفاده از متر نواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع درمان فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4**شرح متغیر پیامد**

اندازه‌گیری دامنه دورسی فلکشن مچ پا با استفاده از گونیامتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع درمان فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ده جلسه فیزیوتراپی شامل 30 دقیقه الکتروتراپی با استفاده از موج acupuncture TENS با فرکانس 10 هرتز و طول موج 200 میکروثانیه '15 دقیقه هات پک' تمرین درمانی شامل تمرین تقویت عضله شکم 'کشش عضله ایلوسواس' کشش عضله کمر و عضله پشت ساق که هر تمرین به صورت 3 ست هر ست 3 تکرار و در هر بار تکرار 30 ثانیه نگهداشته شود. در هر جلسه افراد گروه آزمایشی بعد از تمرینات و الکتروتراپی، درمان موبیلیزیشن را به صورت 4 ست دو دقیقه ای تکنیک Maitland Grade III (بین هر ست 1 دقیقه استراحت) برای هر بخش از کف پا دریافت می‌کنند. مفاصلی که موبیلیزیشن دریافت می‌کنند شامل: مچ پا، تارسومتاتارس اول'

کالکانئوتالوس یا ساب تالار و متاتارسوفالانژیال اول می باشد. موبیلیزیشن مچ پا: به صورتی که تیبیا و فیبولا با یک دست ثابت شده و با دست دیگر تالوس رادر جهت قدام به خلف حرکت می دهیم. تارسومتاتارس اول: به صورتی که استخوان کوننیفورم اول را با انگشت سبابه و شست دست پروگزیمال گرفته و با دست دیگر فاعده متاتارس اول را به سمت dorsal با آمپلی تود بالا و فرکانس یک بار در ثانیه حرکت می‌دهیم. کالکانئوتالوس یا ساب تالار: به صورتی که بیمار به پهلو خوابیده است با یک دست تالوس را ثابت نموده و با دست دیگر کالکانئوس به اینورژن برده می شود. متاتارسوفالانژیال اول: فرد به پشت می خوابد و زیر زانو یک بالشث قرار می گیرد که در حال flexion قرار بگیرد سپس با یک دست متاتارس اول را ثابت نگه داشته و با دست دیگر اولین بند انگشت شست را در جهت خلف به قدام با همان معیار هایی که برای مچ پا گفته شد حرکت می دهیم.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: ده جلسه فیزیوتراپی شامل 30 دقیقه الکتروتراپی با استفاده از موج acupuncture TENS با فرکانس 10 هرتز و طول موج 200 میکروثانیه '15 دقیقه هات پک' تمرین درمانی شامل تمرین تقویت عضله شکم 'کشش عضله ایلوسواس' کشش عضله کمر و عضله پشت ساق که هر تمرین به صورت 3 ست هر ست 3 تکرار و در هر بار تکرار 30 ثانیه نگهداشته شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی برجیس

نام کامل فرد مسوول

مهناز رضایی

آدرس خیابان

خیابان رباط اول، نبش چهارراه رزمندگان، ساختمان نامداران ۲

طبقه دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8194825078

تلفن

3852 3441 31 98+

ایمیل

n.ghanbari@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نقیسه قنبری ریشه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان پروین، خیابان عسگریه، بن بست ارم (19) ساختمان ارم

واحد 117

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199783146

تلفن

9547 3567 31 98+

ایمیل

n.ghanbari@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی حشمتی پور

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه

فیزیوتراپی، اتاق ۳۰۵

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5040 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

heshmatipour@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نقیسه قنبری ریشه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان پروین، خیابان عسگریه، بن بست ارم (19) ساختمان ارم

واحد 117

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199783146

تلفن

9547 3567 31 98+

ایمیل

n.ghanbari@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست