پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر مایوفاشیال ریلیز ناحیه کمر و مسیر خلفی- سطحی مایوفاشیای اندام تحتانی بر درد، ضریب الاستیک و ضخامت فاشیای ناحیه کمردر مبتلایان به کمردرد غیر اختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر مایوفاشیال ریلیز ناحیه کمر و مسیر خلفی- سطحی مایوفاشیای اندام تحتانی بر درد، ضریب الاستیک و ضخامت فاشیای ناحیه کمردر مبتلایان به کمردرد غیر اختصاصی مزمن

طراحی

کارآزمای بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی است.دو سویه کور، غیر تصادفی، بر روی حداقل 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشگاه تربیت مدرس است. شرکت کنندگان پس از بررسی های لازم جهت ورود به مطالعه به سه گروه تقسیم می شوند و در پایان انجام مداخلات درمانی، توسط فردی که نسبت به گروه های مطالعه بی اطلاع است، تحت سونوگرافی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: مبتلایان به کمردرد غیر اختصاصی مزمن با حداقل 12 ماه سابقه کمر درد، داشتن کوتاهی در مسیر فاشیای کمر و اندام تحتانی، نمره ی درد بین 4 تا 6 در مقیاس VAS، رنج سنی 35 تا 50، شاخص توده ی بدنی بین 18.5 تا 30 است. افرادی که سابقه ی بیماری و دفرمیتی ستون فقرات و اندام تحتانی، سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای نظیر بیماری های روماتیسمی، قلبی و ... شرایط ورود به مطالعه را ندارند. حاضرین در صورت انجام فعالیت های سنگین، بارداری و عدم تمایل به ادامه، از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن است که مداخله مایوفاشیال ریلیز ناحیه کمر را دریافت می کنند. گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن است که مداخله مایوفاشیال ریلیز مسیر فاشیایی اندام تحتانی را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن است که فیزیوتراپی روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات درد؛ تغییرات انعطاف پذیری کمر و اندام تحتانی؛ تغییرات دامنه حرکتی کمر و اندام تحتانی؛ تغییر ضریب الاستیک بافت مایوفاشیال کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به شیوع پاندمی کووید ۱۹، تاریخ نمونه گیری تغییر کرد. و البته در ثبت قبلی، تاریخ بیمارگیری به اشتباه، قبل از تاریخ تایید کارازمایی ثبت گردیده بود، که اصلاح گردید. بجز تاریخ بیمارگیری، بقیه موارد ثبت شده هیچ گونه تغییری نداشته اند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200423047173N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن تمرتاش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3819

آدرس ایمیل

h.tamartash@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر مایوفاشیال ریلیز ناحیه کمر و مسیر خلفی-سطحی مایوفاشیای اندام تحتانی بر درد، ضریب الاستیک و ضخامت فاشیای ناحیه کمردر مبتلایان به کمردرد غیر اختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مایوفاشیال ریلیز بر کمردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه مبتلایان به کمر درد غیراختصاصی مزمن با حداقل دوازده ماه سابقه ی کمردرد. داشتن کوتاهی در مایوفاشیای ناحیه کمر و مسیر خلفی-سطحی فاشیای اندام تحتانی داشتن نمره ی درد بین 4 تا 6 در مقیاس درد VAS. شاخص توده ی بدنی بین 18.5 تا 30 .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی جراحی ستون فقرات و اندام های تحتانی وجود دفورمیتی های ماژور در ستون فقرات مانند: اسکولیوز، کایفوز و ... ابتلا و سابقه ی بیماری های روماتیسمی، عفونی، کاردیووسکیولار و ... سابقه ی شکستگی یا تومور در ستون فقرات یا اندام تحتانی اختلالات روانی اختلالات سیستم وستیبولار و بینایی. مصرف داروهای کورتیکواستروئید و سابقه تزریق در ناحیه کمر(مصرف دهانی یا تزریق استروئید ها). بارداری انجام فعالیت فیزیکی شدید درمدت زمان مطالعه ناتوانی و عدم تمایل به ادامه ی مطالعه
سن
از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر بیماران (در دو گروه مایوفاشیال ریلیز کمر و اندام تحتانی) و هم ارزیاب که سونوگرافی قبل و بعد از مداخله را انجام دهد، نسبت به مواجه ی دریافتی بیمار (مایواشیال ریلیز کمر یا اندام تحتانی) ناآگاه خواهند بود.
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 ی اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، صندوق پستی: 111-14115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-4115
تاریخ تایید
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.126

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
ضریب الاستیک فاشیای ناحیه کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ی دوم، پایان هفته ی چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه التراسوند

2

شرح متغیر پیامد
ضریب الاستیک عضله ناحیه کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ی دوم، پایان هفته ی چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه التراسوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری عضلات کاف و همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ی دوم، پایان هفته ی چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتری

2

شرح متغیر پیامد
کمر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ی دوم، پایان هفته ی چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص سنجش درد

3

شرح متغیر پیامد
زاویه چرخش لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ی دوم، پایان هفته ی چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اینکلاینومتر

4

شرح متغیر پیامد
زاویه فلکشن کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ی دوم، پایان هفته ی چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خطکش منعطف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مایوفاشیال ریلیز ناحیه کمر مبتلایان به کمر درد غیر اختصاصی مزمن
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مایوفاشیال ریلیز مسیر خلفی-سطحی اندام تحتانی مبتلایان به کمر درد غیر اختصاصی مزمن
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام فیزیوتراپی روتین (التراسوند و تنس) ناحیه کمر در مبتلایان به کمر درد غیراختصاصی مزمن
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی آراز
نام کامل فرد مسوول
حسن تمرتاش
آدرس خیابان
تهران، پونک، خ میرزابابایی، پلاک 120، واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476773313
تلفن
+98 21 4489 2775
ایمیل
h.tamartash@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرید بحرپیما
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، صندوق پستی: 111-14115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 3819
ایمیل
BAHRPEYF@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
حسن تمرتاش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، صندوق پستی: 111-14115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
ایمیل
h.tamartash@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
حسن تمرتاش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، صندوق پستی: 111-14115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
ایمیل
h.tamartash@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
حسن تمرتاش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، صندوق پستی: 111-14115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
ایمیل
h.tamartash@modares.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام هر نوع انالیز بر روی داده ها نیاز به انجام هماهنگی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال پیام به ادرس الکترونیکی مذکور، به نام حسن تمرتاش
h.tamartash@modares.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال پیام و انجام هماهنگی های لازم، حداکثر تا یک ماه، داده ها ارسال میگردد.
سایر توضیحات