پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر فیزیوتراپی رایج و فیزیوتراپی رایج به همراه تکنیک آزادسازی مستقیم مایوفشیال عضله ی سواس ماژور بر روی درد و شاخص ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی میزان اثربخشی فیزیوتراپی رایج به همراه تکنیک آزادسازی مایوفشیال عضله ی سواس بر میزان درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه هایی موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز3 بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه اثربخشی یک تکنیک دستی کاربردی در فیزیوتراپی، در کلینیک فیزیوتراپی درمانگاه فرهنگیان اصفهان انجام می شود. در گروه مداخله این تکنیک علاوه بر فیزیوتراپی روتین انجام خواهد شد و در گروه کنترل، تنها فیزیوتراپی روتین انجام می شود. در این مطالعه فرد ارزیابگر کور نگه داشته شده و از نوع گروه درمانی هر فرد بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با کمردرد مزمن غیراختصاصی که حداقل به مدت 3ماه درد در ناحیه کمر داشته اند و همچنین سفتی یا کوتاهی عضله ی سواس حداقل در یک سمت لگن دارند. معیارهای عدم ورود: وجود مشکلات ستون فقرات با منشا خاص؛ مواردی که باعث ایجاد دردهای غیر مایوفشیال در ناحیه کمر می شود.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه مداخله و کنترل فیزیوتراپی رایج (شامل الکتروتراپی: 20دقیقه الکتروتراپی، 5 دقیقه اولتراسوند، 10 دقیقه گرمای سطحی مرطوب و تمرین درمانی) دریافت می کنند. در گروه مداخله علاوه بر این فیزیوتراپی رایج، درمان آزادسازی مایوفشیال عضله ی سواس به صورت زیر انجام می شود: بیمار بصورت طاقباز با 90درجه فلکشن در هیپ و زانوها میخوابد، درمانگر دست خود را به مدت 3 دقیقه بر روی عضله ی سواس قرار داده و پس از آن لغزش های عرضی روی سواس انجام می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت درد بیماران در مقیاس دیداری درد (Visual Analog Scale)؛ نمره شاخص ناتوانی بیماران با استفاده از پرسشنامه ناتوانی رولندموریس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201108049305N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کوثر ایرانپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3650 2472
آدرس ایمیل
k.iranpour75@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر فیزیوتراپی رایج و فیزیوتراپی رایج به همراه تکنیک آزادسازی مستقیم مایوفشیال عضله ی سواس ماژور بر روی درد و شاخص ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک آزادسازی مایوفشیال عضله ی سواس بر کمردرد غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زن ومرد 18 تا 60 سال با تشخیص کمردرد مزمن غیراختصاصی وجود درد در ناحیه کمر حداقل به مدت 3 ماه نمره شدت درد بین 7_3 درمقیاس دیداری درد شاخص ناتوانی بین 8_4 در مقیاس پرسشنامه ی رولند موریس داشتن سواد کافی برای پرکردن پرسشنامه داشتن حداقل دو مورد از سه شرط زیر: _ مثبت بودن تست توماس تغیر یافته حداقل در لگن یک طرف _ ایجاد تندرنس در اثر فشار بر روی عضله ی سواس حداقل در لگن یک طرف _ ایجاد درد و یا ناراحتی با بیشترین انقباض عضله ی سواس در دامنه ی انتهایی فلکشن مفصل هیپ حداقل در لگن یک طرف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شاخص توده ی بدنی (BMI) بزرگ تر از 30 سابقه جراحی ستون فقرات کمری کمردرد به دلیل آسیب خاص مثل تومور، عفونت، بیماری های التهابی علایم مطابق با تحت فشار قرارگرفتن دیسک (کاهش نیروی اندام تحتانی، کاهش رفلکس های اندام تحتانی، تست Straight Leg Raise مثبت درکمتر از45 درجه) درد با استراحت کاهش نیابد، و با فعالیت افزایش پیدا نکند سابقه ی شکستگی در ناحیه ستون فقرات سابقه ی ضربه اخیر به ستون فقرات درد در حالت استراحت بیماری های مفاصل مانند روماتوئید آرتریت سرخوردگی مهره های ستون فقرات کمری استفاده از داروهای ضددرد یا داروهای شل کننده عضلانی 48 ساعت قبل از ارزیابی فیبرومیالژیا سابقه درمان مایوفشیال و یا درمان توانبخشی برای کمردرد در طی دو ماه گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است. برای ایجاد توالی تصادفی، جدول اعداد تصادفی استخراج شده از سایت Start Trek مورد استفاده قرار خواهد گرفت که مجموع 40 عدد از 01 تا 40 را بصورت تصادفی تعیین نموده است. محقق پس از نوشتن اعداد روی برگه، جهت خوانش اعداد را از چپ به راست تعیین نموده، سپس از بین 40 کد، 20 کد اول گروه کنترل و 20 کد دوم در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. افراد شرکت کننده به ترتیب زمان مراجعه کد 01، 02، ...، 40 را تا زمانی که حجم نمونه مطالعه تکمیل شود، دریافت خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یکسویه کور می باشد. به این صورت که فرد ارزیابی کننده (ارزیابگر متغیرهای مطالعه و فردی که دیتاها را جمع آوری خواهد کرد) از نوع درمان هر یک از شرکت کنندگان بی اطلاع است. افراد شرکت کننده در حین درمان از نوع درمانی که دریافت می کنند، مطلع خواهند شد. محقق (درمانگر) از نوع درمان هرفرد باخبر است. کسی که پیش نویس مقاله را آماده می کندو کمیته ی ایمنی و نظارت بر داده ها از نوع درمان هر یک از شرکت کنندگان اطلاعی نخواهند داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره ۴

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تاریخ تایید
2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10
M54.5

توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، 1روز و 4هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، 1روز و 4هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ناتوانی رولند موریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله تکنیک آزادسازی مایوفشیال عضله ی سواس می باشد، بصورتی که بیمار درحالت طاقباز خوابیده و مفاصل هیپ و زانوها 90 درجه خم می باشد. دست درمانگر بمدت 3 دقیقه بر روی عضله ی سواس قرار گرفته و سپس لغزش های عرضی بر بالک عضله انجام می دهد. همچنین در گروه مداخله علاوه بر این تکنیک، فیزیوتراپی رایج انجام می شود (شامل: 20دقیقه الکتروتراپی، 5دقیقه اولتراسوند، 10 دقیقه گرمای سطحی مرطوب و تمرین درمانی). بیماران 8 جلسه فیزیوتراپی رایج در 3 هفته (هرهفته 3 جلسه) دریافت میکنند و 4 جلسه درمان آزادسازی مایوفشیال (در جلسات 1،3،5،7) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل فیزوتراپی رایج را در 8 جلسه دریافت خواهند کرد (شامل: 20دقیقه الکتروتراپی، 5دقیقه اولتراسوند، 10 دقیقه گرمای سطحی مرطوب و تمرین درمانی).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی درمانگاه فرهنگیان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کوثر ایرانپور
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان باغ گلدسته - بلوار هشت بهشت - روبروی اداره کل آموزش و پرورش استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145683111
تلفن
+98 31 3222 6861
ایمیل
k.iranpour75@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
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
کوثر ایرانپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سپاهانشهر، بلوار غدیر، فارابی2، کوی لاله، پلاک 12
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81799-37531
تلفن
+98 31 3650 2472
ایمیل
k.iranpour75@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کوثر ایرانپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سپاهانشهر، بلوارغدیر، فارابی2، کوی لاله، پلاک12
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81799-37531
تلفن
6502472 31 0098
ایمیل
K.iranpour75@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کوثر ایرانپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان، سپاهانشهر، بلوارغدیر، فارابی2، کوی لاله، پلاک12
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81799-37531
تلفن
6502472 31 0098
ایمیل
K.iranpour75@rehab.mui.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های بدست آمده اعم از اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و ویژگی های فردی شرکت کنندگان (شامل قد، وزن، شاخص توده ی بدنی و جنسیت) بصورت غیرقابل شناسایی بودن فرد شرکت کننده بصورت مقاله منتشر خواهدشد. در صورت نیاز اطلاعات افراد در اختیار محققان دیگر و کمیته ی ایمنی و نظارت بر داده ها قرار داده می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند برای دریافت اطلاعات اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان دیگر برای گردآوری داده ها و یا نوشتن گزارشات سیستماتیک، همچنین جهت راهنمایی و پیشرفت کیفیت درمان بیماران و تشویق به انجام مطالعات مشابه می تواند مورد استفاده قرار بگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات و داده ها با مسئول عمومی این پژوهش ارتباط برقرار کنند. به این منظور با کوثر ایرانپور باشماره تماس 00989217104152 و آدرس ایمیل K.iranpour75@gmail.com و کدپستی 37531-81799 ارتباط برقرار نمایند. آدرس: اصفهان، سپاهانشهر، بلوار غدیر، فارابی2، کوی لاله، پلاک 12
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از گذشت 6ماه از انتشار نتایج مطالعه، افراد درصورت داشتن گواهی از موسسات علمی دانشگاهی می توانند برای درخواست داده ها و مستندات اقدام کرده و حدود 1الی 2 ماه بعد مستندات را دریافت نمایند.
سایر توضیحات