پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات تکنیک موبیلیزیشن مولیگان و میتلند بر کینماتیک ستون فقرات کمری-لگنی حین نشستن از حالت ایستاده و بالعکس در ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-تعیین تاثیر تکنیک های درمانی مولیگان و میتلند بر میانگین و انحراف معیار درد و ناتوانی در ورزشکاران کمردرد مزمن غیر اختصاصی 2- تعیین کینماتیک ستون فقرات کمری_لگنی پس از انجام تکنیک های مولیگان حین نشستن و برخاستن از صندلی در ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی 3- تعیین کینماتیک ستون فقرات کمری_لگنی پس از انجام تکنیک های میتلند حین نشستن و برخاستن از صندلی در ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دوسویه کور ، تصادفی شده با گروه های موازی بر روی 30 نفر صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی سمنان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان درگروه اول موبیلیزیشن میتلند را بصورت حرکات و نیروهای موازی در جهت پایین و در سطح مفصل فاست دریافت خواهند کرد. گروه دوم موبیلیزیشن مولیگان SNAG را بصورت گلاید حین خم شدن دریافت خواهندکرد. هر دو گروه 4روز در هفته به مدت 4 هفته و هر جلسه 30دقیقه تحت درمان قرار خواهند گرفت. برای درمان استاندارد در هر دو گروه از مدالیته های TENS و IR استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : افراد دارای دامنه سنی 18-50 سال؛ کمردردی که درد آنها حداقل 12 هفته طول کشیده باشد؛ دارا بودن VAS بین 30 -60 بر اساس مقیاس 100 میلی متری درد. معیارهای عدم ورود : درد های انتشاری با منشا درگیری ریشه عصب سیاتیک؛ BMI بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع؛ درد ساق پا؛ احساس پارستزی در پاها؛ نقص حرکتی یا درگیری موتور در عضلات اندام تحتانی؛ فتق دیسک بین مهره ای حاد

گروه‌های مداخله

در گروه اول موبیلیزیشن میتلند را بصورت PA گلاید دریافت خواهند کرد. در گروه دوم موبیلیزیشن مولیگان SNAG را بصورت گلاید فقرات دریافت خواهندکرد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد . گروه کنترل از افراد سالم هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ؛ ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029264N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-18, ۱۴۰۰/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات تکنیک موبیلیزیشن مولیگان و میتلند بر کینماتیک ستون فقرات کمری-لگنی حین نشستن از حالت ایستاده و بالعکس در ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو تکنیک مولیگان و میتلند در ورزشکاران مبتلا به کمردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 50 -18سال دارا بودن VAS بین60-30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد های انتشاری با منشا درگیری ریشه عصب سیاتیک سابقه جراحی و شکستگی مهره های کمری و یا دیگر ساختارهای ستون فقرات BMI بیشتر از 30 kg/m درد ساق پا با انتشار به زیر زانو احساس پارستزی در پاها نقص حرکتی یا درگیری موتور در عضلات اندام تحتانی فتق دیسک بین مهره ای حاد بدخیمی هرگونه وضعیت پزشکی که برای تمرین درمانی ممنوعیت داشته است حاملگی علائم انتشاری حین انجام فعالیت های روزمره خصوصا راه رفتن بیماریهای روماتیسمی و قلبی تورم موضعی در ناحیه ستون فقرات تغییرات پوستی ناحیه ستون فقرات بدلیل مشکلات پوستی و سوختگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه بصورت نمونه گیری در دسترس وغیر احتمالی می باشد که پس از ورود نمونه ها بصورت تصادفی ساده با استفاده از پاکت مهر و موم شده به یکی از گروه های یک و دو وارد خواهند شد وسپس یک گروه سالم نیز که با این گروه از بیماران از لحاظ سن، جنس، قد و وزن همسان خواهند بود از نظر کینماتیک ارزیابی می شوند .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از اینکه در گروه میتلند یا مولیگان قرار دارند اطلاعی ندارند. چرا که هر یک از گروه ها مداخله متفاوتی را با انجام دستگذاری بر روی ستون فقرات کمری دریافت خواهند کرد .بعلاوه ارزیابی کننده نتایج نیز از اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد اطلاعی نخواهد داشت .
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
شرکت کنندگان درگروه اول موبیلیزیشن میتلند را بصورت PA گلاید دریافت خواهند کرد.در جلسات اولیه درمان ، 1 درجه اوسیلیشن اعمال خواهد شد . درجلسات بعدی میزان موبیلیزیشن با توجه به پاسخ بیمار تغییر خواهد کرد که از درجات 2 و 3 نیز استفاده خواهد شد.شرکت کنندگان در گروه دوم موبیلیزیشن مولیگان SNAG را بصورت گلاید فقرات دریافت خواهندکرد.سپس از افراد خواسته می شود تا فلکشن کامل لومبار را بصورت اکتیو انجام دهند .sustain manual force بصورت تماس مستقیم هایپوتناردست روی اسپاینوس پراسس مهره های کمری در طول فلکشن اکتیو اعمال می گردد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تاریخ تایید
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کینماتیک ستون فقرات کمری-لگنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت qualysis

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی ODI

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 100میلی متری درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت کنندگان در گروه اول موبیلیزیشن میتلند را بصورت گلاید قدامی- خلفی دریافت خواهند کرد که 4روز در هفته به مدت 4هفته و 16جلسه است که هر جلسه 30دقیقه به طول می انجامد .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : این گروه موبیلیزیشن مولیگان را بصورت گلاید فقرات دریافت خواهند کرد که 4 روز در هفته به مدت 4 هفته و 16جلسه است که هر جلسه 30دقیقه به طول می انجامد .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
سحر پیشگو
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3332 2328
ایمیل
spishgoo71@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3356 4180
ایمیل
rasool.baagheri@ymail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
سحر پیشگو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس،مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3356 4180
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سحر پیشگو
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس،مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3356 4180
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سحر پیشگو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس،مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3356 4180
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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