

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثربخشی تمرینات پوسچرال ریستوریشن بر روی درد، دامنه حرکتی و میزان ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- مقایسه میزان شدت درد بیماران بین گروه کنترل و گروه آزمون 2 - مقایسه میزان ناتوانی عملکردی با استفاده از پرسشنامه میزان ناتوانی اوسوستری بیماران بین گروه کنترل و گروه آزمون 3 - مقایسه دامنه حرکتی غیرفعال هیپ هرسمت شامل اداکشن، چرخش داخلی و چرخش خارجی بین گروه کنترل و گروه آزمون 4 - مقایسه دامنه غیرفعال چرخش داخلی و چرخش خارجی شانه مقابل بین گروه کنترل و گروه آزمون 5 - مقایسه تفاوت دامنه چرخش داخلی شانه ها (GIRD) glenohumeral internal rotation deficiency بین گروه کنترل و گروه آزمون 6 - تعیین ارتباط بین دامنه هیپ و دامنه شانه مقابل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوپه کور تصادفی شده به روش بلوک بر روی 18 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک خصوصی به اجرا در آمده است. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. پس از اطمینان از این که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند در ابتدا مورد ارزیابی قرار گرفتند و در پایان (جلسه ششم) نیز دوباره ارزیابی شدند. در گروه درمان از بیماران خواسته شده 5 تمرین پوسچرال ریستوریشن را انجام دهند و در گروه کنترل نیز 5 تمرین رایج فیزیوتراپی در درمان کمردرد تجویز شد. فرایند درمان 5 جلسه به طول انجامید و بیماران در جلسه 6 مورد ارزیابی مجدد قرار گرفتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- افراد مبتلا به کمر درد مزمنی که: تست اوپر آنها در یک طرف مثبت باشد و دامنه چرخش داخلی شانه سمت مقابل محدودتر از همان سمت باشد. 2- کمردرد به علت آسیب های اختصاصی مانند لیزخوردگی مهره، شکستگی، تومور، عفونت، تنگی کانال نخاعی نباشد. 3- حداقل 3 ماه از اولین ابتلا به کمردرد گذشته باشد. 4- بیمار دارای علائم درگیری های عصبی مانند بی حسی و گزگز نداشته باشد.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: تمرین های رایج فیزیوتراپی برای کمردرد گروه مداخله: تمرینات پوسچرال ریستوریشن

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد میزان ناتوانی عملکردی دامنه حرکتی فلکشن، اداکشن، اداکشن، چرخش داخلی و خارجی هیپ دامنه حرکتی چرخش داخلی و خارجی شانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201230049883N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2021, 1399/10/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2021, 1399/10/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2021, 1399/10/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهران فتحی زاده

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

تلفن

8062 6609 21 98+

#### آدرس ایمیل

m3hran.fathi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-01, 1398/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, 1399/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-01, 1398/04/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-20, 1398/12/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تمرینات پوسچرال ریستوریشن بر روی درد، دامنه حرکتی و میزان ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات پوسچرال ریستوریشن در بیماران مبتلا به 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:

افراد مبتلا به کمردرد مزمنی که چرخش لگن دارند که به وسیله تست اویر مشخص می شود افراد مبتلا به کمردرد مزمن که به صورت تکرار شونده و یا حداقل 3 ماه درد مداوم داشته باشند افراد مبتلا به کمردرد مزمنی که علت آن وجود درد پاتولوژی مشخصی نظیر تنگی کانال، تومور، شکستگی، لیزخوردگی نباشد نداشتن سابقه جراحی قبلی در هر یک از نواحی بدن داشتن شاخص توده بدنی کمتر از 30 نداشتن علائم نورولوژیکی مانند درد تیر کشنده، گزگز و ضعف حرکتی در اندام های تحتانی عدم اعتیاد به مواد مخدر نداشتن مشکلات ذهنی باردار نبودن نداشتن مشکلات سیستم عصبی مرکزی در حال و گذشته مانند سکته مغزی و ام اس عدم ابتلا به روماتیسم مفصلی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی بیمار در یادگرفتن تمرینات مثبت بودن دو طرفه تست اویر مصرف داروهای ضد درد

### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

حجم نمونه تحقق یافته: 18

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی به روش Block Randomization صورت گرفته است. به این صورت که حرف A نماینده فردی از گروه کنترل و حرف B نماینده فردی از گروه آزمون بوده است و افراد در 5 بلوک دسته بندی شدند و در هر بلوک به صورت تصادفی 4 نفر به نسبت برابر از هر دو گروه قرار گرفتند. برای انجام این کار از نرم افزار استفاده شد

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده نسبت به اینکه در کدام گروه (کنترل- مداخله) قرار دارند نا آگاه بودند.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

#### آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تاریخ تایید

2019-06-26, 1398/04/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.034

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### کد ICD-10

M54.5

### توصیف کد ICD-10

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (روز اول) و 12 روز بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش داخلی و خارجی مفصل هیپ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (روز اول) و 12 روز بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر استاندارد

## 3

### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی اداکشن و ایداکشن هیپ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (روز اول) و 12 روز بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

اینکلاینومتر

## 4

### شرح متغیر پیامد

نمره میزان ناتوانی عملکردی در پرسشنامه اوسوستری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (روز اول) و 12 روز بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اوسوستری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش داخلی و خارجی شانه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 12 روز بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گونیا متر استاندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات پوسچرال ریستوریشن  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات رایج فیزیوتراپی در درمان کمردرد  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک خصوصی (کلینیک فیزیوتراپی دیانی)

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا دیانی

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، پ 193 واحد 8

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

0000000000

#### تلفن

3954 8861 21 98+

#### ایمیل

m3hran.fathi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خرم خورشید  
آدرس خیابان  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834

#### تلفن

2000 7173 21 98+

#### ایمیل

webmaster@uswr.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 بهزیستی و توانبخشی  
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 بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

مهران فتحی زاده

#### موقعیت شغلی

محقق-دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

0000000000

#### تلفن

8062 6609 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

M3hran.fathi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مهران فتحی زاده  
موقعیت شغلی  
محقق-دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

0000000000

### تلفن

8062 6609 21 98+

### فکس

ایمیل

M3hran.fathi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مهران فتحی زاده  
موقعیت شغلی  
محقق-دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

0000000000

### تلفن

8062 6609 21 98+

### فکس

ایمیل

M3hran.fathi@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های جمع‌آوری شده بالینی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس انتشار مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد علاقه مند

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور آگاهی یافتن از جزئیات اطلاعات ارائه شده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به آدرس محقق m3hran.fathi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی ندارد- حدود 2 هفته پس از ارسال ایمیل

سایر توضیحات