پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تکنیک مایوفاشیال ریلیز بر کینماتیک ستون فقرات کمری در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر افزودن تکنیک مایو فاشیال ریلیز به فیزیوتراپی روتین بر کینماتیک ستون فقرات کمری، درد و ناتوانی در افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی با بلوک های چهارتایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی به صورت داوطلبانه در مرکز تحقیقات دانشکده ی علوم پزشکی سمنان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد؛ سپس کینماتیک ستون فقرات کمری آن ها طی حرکات فیزیولوژیک و عملکردی و میزان درد و ناتوانی آن ها اندازه گیری خواهد شد. هر دو گروه تحت ده جلسه درمان فیزیوتراپی روتین(تنس، یواس، هات پک) قرار خواهند گرفت و گروه مداخله طی چهار جلسه تحت درمان با استفاده از تکنیک مایوفاشیال ریلیز قرار خواهند گرفت و گروه کنترل هم طی چهار جلسه تکنیک مایوفاشیال ریلیز را بدون اعمال کشش دریافت خواهند کرد. پس از دو هفته مداخله کینماتیک افراد حاضر در مطالعه اندازه گیری خواهد شد و نتایج حاصل مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی که این درد بیش از 12 هفته طول کشیده و VAS کمتر از 3 در روز شرکت در مطالعه دارند وارد مطالعه خواهند شد و افراد با BMI بالای 25، دارای بیماری های خاص یا کسانی که مایوفاشیال ریلیز یا درمان توانبخشی را دو ماه گذشته دریافت کرده بودند از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

هر گروه ده جلسه فیزیوتراپی معمولی به همراه چهار جلسه (دو بار در هفته به مدت دو هفته) معالجه مایوفاشیال دریافت خواهند کرد ولی گروه کنترل مایوفاشیال ریلیز شم را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ناتوانی حداکثر جابجایی زاویه ای سرعت زاویه ای زاویه ی فاز نسبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029264N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 03-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 03-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 2021-07-03

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

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تکنیک مایوفاشیال ریلیز بر کینماتیک ستون فقرات کمری در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مایوفاشیال ریلیز بر کینماتیک کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 55 سال افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی که این درد بیش از 12 هفته طول کشیده VAS کمتر از 3 در روز شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI بالای 25 تومور نخاعی عفونت شکستگی بیماری های خود ایمنی بیماری های عروقی بیماری های غدد درون ریز بیماری های متابولیک بیماری های سیستمیک نئوپلاستیک فیبرومیالژیا سندرم cauda equina جراحی قبلی ستون فقرات آسیب دیدگی های عضلانی اندام تحتانی تجربه قبلی در زمینه میوفاشیال سابقه درمان توانبخشی برای کمردرد در طی دو ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی با بلوک های چهارتایی: برای تصادفی سازی از بلوک های 4 تایی استفاده می شود. به گروه های مداخله نام های A و به گروه کنترل نام B اطلاق می شود. بلوک های 4 تایی متفاوت شامل A, B در جایگشت های مختلف تعریف می شوند.15 بلوک 4 تایی خواهیم داشت. به هر بلوک شماره ای از 1 تا 6 تخصیص می یابد. با استفاده از مولد اعداد تصادفی بلوک ها به ترتیب از میان 6 بلوک تعیین شده انتخاب می شوند. افراد حایز شرایط بر اساس ترتیب از قبل معین شده در هر بلوک (از چپ به راست) به یکی از دو گروه A یا B منسوب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از گروه خود مطلع نخواهند بود، همچنین آنالیز کننده ی داده ها نیز از تخصیص بیماران به گروه ها مطلع نخواهد بود.

دارو نما

دارد

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

99951-35198

تاریخ تایید

2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.073

بیماری‌های (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

کینماتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت سه بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و اخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد بصری

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و اخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست اوسوستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه ده جلسه فیزیوتراپی معمولی

به همراه چهار جلسه (دو بار در هفته به مدت دو هفته) معالجه مایوفاشیال دریافت خواهند. فیزیوتراپی روتین شامل 20 دقیقه استفاده از جریان الکتریکی TENS با فرکانس 50 تا 120 هرتز، Ultrasound یک مگاهرتزی با شدت 1.5w/cm2 به مدت 5 دقیقه و هات پک می باشد. پروتکل درمان مایوفاشیال ریلیز شامل ریلیز فاشیای توراکولومبار، عضلات پاراورتبرال کمر، کوادراتوس لومباروم و سواس خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه ده جلسه فیزیوتراپی معمولی به همراه چهار جلسه (دو بار در هفته به مدت دو هفته) معالجه مایوفاشیال دریافت خواهند. فیزیوتراپی روتین شامل 20 دقیقه استفاده از جریان الکتریکی TENS با فرکانس 50 تا 120 هرتز، Ultrasound یک مگاهرتزی با شدت 1.5w/cm2 به مدت 5 دقیقه و هات پک می باشد. پروتکل درمان مایوفاشیال ریلیز شامل ریلیز فاشیای توراکولومبار، عضلات پاراورتبرال کمر، کوادراتوس لومباروم و سواس خواهد بود که این گروه به صورت شم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول باقری

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

+98 23 3336 4180

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.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، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

فکس

ایمیل

P_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

+98 23 3344 1022

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