پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر افزودن شاک ویو بر درمان روتین فیزیوتراپی و تاثیر آن بر تعادل،درد وناتوانی بیماران کمردرد غیر اختصاصی مزمن ناشی از تریگر پوینت عضلات گلوتئال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثرات افزودن شاک ویو بر درمان روتین فیزیوتراپی بر تعادل،درد وناتوانی بیماران مبتلا به کمر درد غیر اختصاصی مزمن ناشی از تریگر پوینت عضله گلوتئال در دوگروه مداخله وکنترل

طراحی

گروه کنترل دوروز درهفته به مدت5هفته درمان روتین فیزیوتراپی که شامل کیسه آب گرم به مدت20 دقیقه و جریان اولتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز و به مدت 5دقیقه و جریان الکتریکی با فرکانس5 هرتز به مدت 15 دقیقه به همراه شاک ویو خاموش وگروه دیگر درمان روتین فیزیوتراپی به همراه شاک ویو دریافت می کنند. افرادی که در گروه مداخله قرار می گیرند علاوه بردرمان روتین فیزیوتراپی شاک ویو هم دریافت میکنند به این صورت که بیمار به صورت پرون قرار می گیرد و اپلیکاتور شاک ویو مستقیم روی منطقه تندرقرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا بعد از احراز شرایط و معیار های ورود و خروج از مطالعه جهت شرکت داوطلبانه در طرح به مراکز فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان دعوت می شوند.بیماران با کمر درد غیر اختصاصی مزمن که ناشی تریگرپوینت عضلات گلوتئال سمت غالب می باشد تریگرپوینت از طریق لمس ناحیه و درد های تیرکشنده وارجاعی براساس موقعیت آناتومیک عضله و الگوی درد مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیماران به صورت تصادفی از طریق قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود میزان درد بیمار براساس پرسشنامه دیداری درد بین3تا7 باشد معیارهای خروج ابتلا به علائم سندرم دم اسبي

گروه‌های مداخله

گروه کنترل دوروز درهفته به مدت5هفته درمان روتین فیزیوتراپی شامل کیسه آب گرم به مدت20 دقیقه و اولتراسوند با فرکانس1مگاهرتزوبه مدت 5دقیقه و تنس با فرکانس5 هرتز به مدت15دقیقه به همراه شاک ویو خاموش وگروه مداخله درمان روتین فیزیوتراپی به همراه شاک ویو با شدت3 وفرکانس10 و پالس2000 و2بار درهفته به مدت 5هفته و هربار7دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر افزودن شاک ویو بر درمان روتین فیزیوتراپی بر تعادل پویا بیماران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن در دوگروه مداخله وکنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220127053838N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-11, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-11, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-11, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلی اصغر آشتیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3722 6994

آدرس ایمیل

seyedashtiyani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن شاک ویو بر درمان روتین فیزیوتراپی و تاثیر آن بر تعادل،درد وناتوانی بیماران کمردرد غیر اختصاصی مزمن ناشی از تریگر پوینت عضلات گلوتئال

عنوان عمومی کارآزمایی
افزودن شاک ویو بر درمان روتین فیزیوتراپی و تاثیر آن بر تعادل،درد وناتوانی بیماران کمردرد غیر اختصاصی مزمن ناشی از تریگر پوینت عضلات گلوتئال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن20-50 حداقل بیش از 3ماه درد در ناحیه کمر را تجربه کرده باشند بیمار به دلیل کمر درد ناتوانی در عملکرد داشته باشد بیمار مبتلا به کمر درد سابقه جراحی ناحیه کمر نداشته باشد میزان درد بیمار براساس پرسشنامه دیداری درد بین3تا7 باشد بیمار درد و تریگر پوینت در ناحیه گلوتئال بر اساس الگوی درد تراول و سیمونز داشته باشد بیمار براساس ارزیابی دستی قدرت عضلات (MMT)دچار ضعف عضلات گلوتئال سمت غالب نسبت به سمت سالم باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به علائم سندرم دم اسبي شامل:تغيير در كنترل ادرار و مدفوع، بي حسي ناحيه زين اسبی ، بي حسي و كرختي گسترده هرگونه علائم درگيري جدي ستون فقرات شامل:درد در قفسه سينه، پارستزي گسترده در اندام ها، ضعف در اندام تحتاني هرگونه نقص شناختی عمده وآفازی شدید شکستگی ستون فقرات سرگیجه وضعیتی حاملگي
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای انتساب تصادفی از روش بلوک های جایگشتی تصادفی سازی شده استفاده می کنیم. نحوه عمل به این ترتیب خواهد بود که بلوک های دو و شش تایی با ترکیب A (گروه مداخله) و B (گروه شاهد)، ملاک عمل قرار می گیرند. با توجه به ترکیب های مختلف به هر یک از بلوک ها شماره ای بصورت زیر تعلق می گیرد: بلوک BBABAA:1 بلوک BA:2 بلوک BBAABA :3 بلوک BABBAA :4 بلوک AB:5 بلوک AB :6 بلوک BA :7 بلوک AB :8 بلوک BAAABB :9 با استفاده از جدول اعداد تصادفی با درنظر گرفتن اعداد 1تا 9 و حذف عدد صفر به ترتیب بلوک ها انتخاب و نحوه تخصیص بیماران به یکی از گروه های A و B طبق بلوک های انتخاب شده صورت می گیرد. بعد از تهیه لیست تصادفی سازی برای هر یک از بیماران، به ترتیب ورود به مطالعه واجد یک شماره خواهند بود (از 1 تا 34). یک پاکت دربسته پیش بینی می شود که درون پاکت براساس لیست تدوین شده، AیاB نوشته شده است. فرد محقق که از لیست اصلی اطلاعی ندارد پس از ثبت نام فرد وارد شده به مطالعه و بررسی شماره فرد پاکت مربوطه را باز می کند و براساس محتویات پاکت به نوع مداخله پی می برد. به این ترتیب فرد محقق صرفا بعد از ورود بیمار به مطالعه و احراز حائز شرایط بودن او، با باز کردن پاکت به نوع مداخله پی می برد و در نهایت هم دو گروه متوازن خواهیم داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که ارزیابی را انجام میدهد با فردی که مداخله را انجام میدهد متفاوت است
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
ایران،سمنان،بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.296

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
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه1و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بایودکس

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 1و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه1و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه1و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رولند وموریس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افرادی که در گروه مداخله هستند علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی شامل 2جلسه درهفته به مدت 5هفته کیسه آب گرم به مدت20 دقیقه و جریان اولتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز و به مدت 5دقیقه و جریان الکتریکی با فرکانس5 هرتز به مدت 15 دقیقه، شاک ویو هم 2جلسه در هفته به مدت 5هفته با پارامترهای شدت3 وفرکانس10 و پالس2000 به مدت 7دقیقه دریافت میکند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل دوروز درهفته به مدت5هفته درمان روتین فیزیوتراپی که شامل کیسه آب گرم به مدت20 دقیقه و جریان اولتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز و به مدت 5دقیقه و جریان الکتریکی با فرکانس5 هرتز به مدت 15 دقیقه به همراه شاک ویو خاموش
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران ،سمنان ،بلوار قدس ،جنب بستنی نعمت ،مرکزتحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی اصغرآشتیانی
آدرس خیابان
ایران،سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
seyedashtiyani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران،سمنان، بلوار بسیج،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
rosehed@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی اصغرآشتیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران،سمنان – بلوار قدس – جنب بستنی نعمت – مرکزتحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
9837535196
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل

seyedashtiyani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی اصغرآشتیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران،سمنان، بلوار قدس، جنب بستنی نعمت، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
9837535196
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
seyedashtiyani@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
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