

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات افزودن شاک ویو بر درمان روتین فیزیوتراپی بر تعادل، درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن ناشی از تریگر پوینت عضله گلوئتال در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

گروه کنترل دوز در هفته به مدت 5 هفته درمان روتین فیزیوتراپی که شامل کیسه آب گرم به مدت 20 دقیقه و جریان اولتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز و به مدت 5 دقیقه و جریان الکتریکی با فرکانس 5 هرتز به مدت 15 دقیقه به همراه شاک ویو خاموش و گروه دیگر درمان روتین فیزیوتراپی به همراه شاک ویو دریافت می کنند. افرادی که در گروه مداخله قرار می گیرند علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی شاک ویو هم دریافت میکنند به این صورت که بیمار به صورت پرون قرار می گیرد و ایلکتور شاک ویو مستقیم روی منطقه تندر قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا بعد از احراز شرایط و معیارهای ورود و خروج از مطالعه جهت شرکت داوطلبانه در طرح به مراکز فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان دعوت می شوند. بیماران با کمردرد غیر اختصاصی مزمن که ناشی از تریگر پوینت عضلات گلوئتال سمت غالب می باشد تریگر پوینت از طریق لمس ناحیه و درد های تیرکشنده و ارجاعی بر اساس 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 بر اساس پرسشنامه دیداری درد بین 3 تا 7 باشد معیارهای خروج ابتلا به علائم سندرم دم اسبی

گروه های مداخله

گروه کنترل دوز در هفته به مدت 5 هفته درمان روتین فیزیوتراپی شامل کیسه آب گرم به مدت 20 دقیقه و اولتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز به مدت 5 دقیقه و تنس با فرکانس 5 هرتز به مدت 15 دقیقه به همراه شاک ویو خاموش و گروه مداخله درمان روتین فیزیوتراپی به همراه شاک ویو با شدت 3 و فرکانس 10 و پالس 2000 و 2 بار در هفته به مدت 5 هفته و هر بار 7 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر افزودن شاک ویو بر درمان روتین فیزیوتراپی بر تعادل پویا بیماران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن در دو گروه مداخله و کنترل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220127053838N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2022, 11/11/1400
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2022, 11/11/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-02-2022, 11/11/1400

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

08-04-2022, 19/11/1401

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2022, 29/06/1401

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 و ناتوانی بیماران کمردرد غیر اختصاصی مزمن ناشی از تریگر پوینت عضلات گلوئتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-50 حداقل بیش از 3 ماه 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 بین 3 تا 7 باشد بیمار درد و تریگر پوینت در ناحیه گلوئتال بر اساس الگوی درد تراول و سیمونز داشته باشد بیمار براساس ارزیابی دستی قدرت عضلات (MMT) دچار ضعف عضلات گلوئتال سمت غالب نسبت به سمت سالم باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به علائم سندرم دم اسبی شامل: تغییر در کنترل ادرار و مدفوع، بی حسی ناحیه زین اسبی، بی حسی و کرختی گسترده هرگونه علائم درگیری جدی ستون فقرات شامل: درد در قفسه سینه، پارستزی گسترده در اندام ها، ضعف در اندام تحتانی هرگونه نقص شناختی عمده و آفازی شدید شکستگی ستون فقرات سرگیجه وضعیتی حاملگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های جایگشتی تصادفی سازی شده استفاده می‌کنیم. نحوه عمل به این ترتیب خواهد بود که بلوک‌های دو و شش تایی با ترکیب A (گروه مداخله) و B (گروه شاهد)، ملاک عمل قرار می‌گیرند. با توجه به ترکیب‌های مختلف به هر یک از بلوک‌ها شماره‌ای بصورت زیر تعلق می‌گیرد: بلوک 1: BBABAA: بلوک 2: BA: بلوک 3: BBAABA: بلوک 4: BABBAA: بلوک 5: AB: بلوک 6: AB: بلوک 7: BA: بلوک 8: AB: بلوک 9: BAAABB با استفاده از جدول اعداد تصادفی با در نظر گرفتن اعداد 1 تا 9 و حذف عدد صفر به ترتیب بلوک‌ها انتخاب و نحوه تخصیص بیماران به یکی از گروه‌های A و B طبق بلوک‌های انتخاب شده صورت می‌گیرد. 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 در بسته پیش‌بینی می‌شود که درون پاکت براساس لیست تدوین شده، BA یا 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 می‌کند و براساس محتویات پاکت به نوع مداخله پی می‌برد. به این ترتیب فرد محقق صرفاً بعد از ورود بیمار به مطالعه و احراز حائز شرایط بودن او، با باز کردن پاکت به نوع مداخله پی می‌برد و در نهایت هم دو گروه متوازن خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

2022-01-29, 1400/11/09

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

جلسه 1 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رولند و موریس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که در گروه مداخله هستند علاوه بر درمان روتین

فیزیوتراپی شامل 2 جلسه در هفته به مدت 5 هفته کیسه آب گرم به

مدت 20 دقیقه و جریان اولتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز و به مدت

5 دقیقه و جریان الکتریکی با فرکانس 5 هرتز به مدت 15 دقیقه، شاک

ویو هم 2 جلسه در هفته به مدت 5 هفته با پارامترهای شدت 3

و فرکانس 10 و پالس 2000 به مدت 7 دقیقه دریافت میکند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دوز در هفته به مدت 5 هفته درمان روتین

فیزیوتراپی که شامل کیسه آب گرم به مدت 20 دقیقه و جریان

اولتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز و به مدت 5 دقیقه و جریان الکتریکی

با فرکانس 5 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، مرکز تحقیقات

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

1022 3344 23 98+

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

1022 3344 23 98+

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 - مرکز تحقیقات

توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

9837535196

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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

8502 3332 23 98+

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