پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر آزاد سازی مایو فاشیای عضله پسواس ماژور بر روی کینماتیک ستون فقرات و ناتوانی در افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر آزاد سازی مایوفاشیای عضله پسواس ماژور بر روی کینماتیک ستون فقرات و ناتوانی در افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی می باشد.
طراحی
30 نفر از افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی در این مطالعه دو سویه کور شرکت می کنند که به روش تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی چهار تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان داوطلب مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، وارد مطالعه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود در این مطالعه رضایت کامل به شرکت در این پژوهش، کمردرد مزمن غیر اختصاصی با حداقل دوره سه ماهه،سن بین 45-20،شدت درد6-3،کوتاهی دوطرفه عضله پسواس ماژور،درجه ناتوانی 18-6(از 24 نمره)است.معیارهای عدم ورود شامل بارداری،داشتن بیماری سیستمیک فیبرومایالژیا ، سندروم Cauda equina،تومورنخاعی،داشتن بیماری های خود ایمنی،عفونی،عروقی،غدد درون ریز،متابولیک و نئوپلاستیک ،داشتن تجربه قبلی درمان مایو فاشیال و یا سابقه درمان توانبخشی کمردرد طی دو ماه گذشته،سابقه جراحی ستون فقرات و سایر معیار های منع استفاده درمان مایوفاشیال می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله،تکنیک آزاد سازی مایوفاشیای عضله پسواس ماژور را طی چهار دوره در دوهفته(و دوبار در هر هفته) به مدت چهل دقیقه در دو طرف دریافت می کنند.گروه کنترل،بصورت نمادین تکنیک آزاد سازی مایو فاشیای عضله پسواس ماژور را طی چهار دوره در طی دوهفته و به مدت چهل دقیقه در دو طرف دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سرعت زاویه ای،جابه جایی زاویه ای،حداکثر دامنه حرکتی،فاز نسبی،حداکثر و حداقل فاز زاویه ای و زمان رسیدن به آن ها،ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150602022539N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ضیاالدین صفوي فرخي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4180
آدرس ایمیل
zsafavi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آزاد سازی مایو فاشیای عضله پسواس ماژور بر روی کینماتیک ستون فقرات و ناتوانی در افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آزاد سازی مایو فاشیای عضله پسواس ماژور بر روی کینماتیک ستون فقرات و ناتوانی در افراد با 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:
رضایت کامل به شرکت در این پژوهش افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی با حداقل دوره سه ماهه سن بین 45-20 شدت درد6-3 کوتاهی دوطرفه عضله پسواس ماژور درجه ناتوانی 18-6(از 24 نمره)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری داشتن بیماری سیستمیک فیبرومایالژیا ، سندروم Cauda equina،تومورنخاعی داشتن بیماری های خود ایمنی،عفونی،عروقی،غدد درون ریز،متابولیک و نئوپلاستیک داشتن تجربه قبلی درمان مایو فاشیال و یا سابقه درمان توانبخشی کمردرد طی دو ماه گذشته سابقه جراحی ستون فقرات و سایر معیار های منع استفاده درمان مایوفاشیال
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد که شامل بلوک های 4 تایی (2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) می باشد. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزار های تولید توالی (Random allocation software) استفاده می شود. به منظور ایجاد پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment)، هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده، به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی هم، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان تربیت انجام می شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کور سازی در شرکت کنندگان و محقق صورت خواهد گرفت. شرکت کنندگان دو گروه در ساعات متفاوت برای ارزیابی و مداخله پذیرش می شوند و از نوع مداخله گروه دیگر اطلاعی نخواهند داشت.مرحله اجرا این پژوهش توسط فیزیوتراپیست دیگری که در زمینه درمان های دستی ماهر است انجام می گیرد و محقق که در ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها نقش دارد از گروه بندی افراد شرکت کننده بی اطلاع است و داده ها را بدون دانستن گروه بندی دریافت می نماید.
دارو نما
ندارد
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
سمنان،کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.339

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
سرعت زاویه ای حین ایستاده به نشسته و نشسته به ایستاده در آمدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی

2

شرح متغیر پیامد
جابه جایی زاویه ای حین ایستاده به نشسته و نشسته به ایستاده در آمدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی

3

شرح متغیر پیامد
حداکثر دامنه حرکتی حین ایستاده به نشسته و نشسته به ایستاده در آمدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی

4

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رونالد-موریس

5

شرح متغیر پیامد
فاز نسبی حین ایستاده به نشسته و نشسته به ایستاده در آمدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداقل زاویه فاز حین ایستاده به نشسته و نشسته به ایستاده در آمدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر زاویه فاز حین ایستاده به نشسته و نشسته به ایستاده در آمدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی

3

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به حداقل زاویه فاز حین ایستاده به نشسته و نشسته به ایستاده در آمدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی

4

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به حداقل زاویه فاز حین ایستاده به نشسته و نشسته به ایستاده در آمدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بصورت نمادین تکنیک آزاد سازی مایو فاشیای عضله پسواس ماژور را طی چهار دوره در طی دوهفته و به مدت چهل دقیقه در دو طرف دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک آزاد سازی مایوفاشیای عضله پسواس ماژور را طی چهار دوره در دوهفته(و دوبار در هر هفته) به مدت چهل دقیقه در دو طرف دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاالدین صفوی فرخی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، روبروی مرکز هلال احمر سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی

آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، روبروی هلال احمر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
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
ضیاءالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده ی توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3013138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاء الدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3013138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاء الدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
ziasafavi@yahoo.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