

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 سوبه 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 20-45، شدت درد 3-6، کوتاهی دوطرفه عضله پسواس ماژور، درجه ناتوانی 18-6 (از 24 نمره) است. معیارهای عدم ورود شامل بارداری، داشتن بیماری سیستمیک فیبرومايالژیا، سندروم Cauda equina، تومور نخاعی، 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله، تکنیک آزاد سازی مایوفاشیای عضله پسواس ماژور را طی چهار دوره در دو هفته (و دوبار در هر هفته) به مدت چهار 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 دو هفته و به مدت چهار 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: 19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ضیاءالدین صفوی فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

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 مازور 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 درد 3-6 کوتاهی دوطرفه عضله پسواس مازور درجه ناتوانی 18-6 (از 24 نمره)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری داشتن بیماری سیستمیک فیبروما یا لژیا، سندروم Cauda equina، تومور نخاعی 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 مایو فاشیال

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی چهار تایی 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 غیر شفاف 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 ترتیب 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2022-03-14, 1400/12/23

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.339

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

سرعت زاویه ای حین ایستاده به نشسته و نشسته به ایستاده در آمدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکتی

2

شرح متغیر پیامد

جابه جایی زاویه ای حین ایستاده به نشسته و نشسته به ایستاده در آمدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد اتمام دوهفته ای مداخله و یک ماه بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه گیری 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

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

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

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بصورت نمادین تکنیک آزاد سازی مایو فاشیای عضله پسواس مازور 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 مازور را طی چهار دوره در دوهفته (و دوبار در هر هفته) به مدت چهل دقیقه در دو طرف دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاءالدین صفوی فرخی

آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، روبروی مرکز هلال احمر سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

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 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچایی

آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، روبروی هلال احمر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

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

4180 3365 23 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3013138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

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