پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی تکنیک های انرژی عضلانی بر برخی علائم بالینی در شرکت کنندگان با نقاط ماشه ای عضلانی فاشیایی مرتبط با کمر درد مزمن غیر اختصاصی(یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی تکنیک های انرژی عضلانی بر برخی علائم بالینی در شرکت کنندگان با نقاط ماشه ای عضلانی فاشیایی مرتبط با کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سویه کور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی به روش نمونه گیری غیراحتمالی مبتنی بر هدف، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تکنیک های انرژی عضلانی (گروه اول) و گروه دارونمای تکنیک های انرژی عضلانی (گروه دوم) تقسیم خواهند شد.علاوه بر این در هر دو گروه درمانی شرکت کنندگان فیزیوتراپی روتین (شامل لیزر کم توان و تمرینات ثبات هسته) را دریافت خواهند کرد. هر دو گروه به مدت 9 جلسه طی 3 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. همچنین این مطالعه یک مطالعه ی دو سویه کور است که در آن افراد شرکت کننده، فرد ارزیابی کننده ی پیامدها و فرد آنالیز کننده ی داده ها نسبت به تخصیص بیماران در دو گروه درمانی کور خواهند شد. این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی در بازه ی سنی 20 تا 50 سال درد بدون انتشار در اندام های تحتانی باشد. میانگین شدت درد براساس مقیاس رتبه بندی عددی درد متوسط بین 3 تا 6 سانتی متر باشد. علت مشخصی برای کمر درد مزمن فرد وجود نداشته باشد. بیماران دارای نقاط ماشه ای فعال در عضلات کوادراتوس لومباروم،گلوتئوس مدیوس،ارکتور اسپاین باشند

گروه‌های مداخله

درمان های گروه مداخله شامل تکنیک های انرژی عضلانی و فیزیوتراپی روتین می باشد.درمان گروه کنترل شامل شم تکنیک های انرژی عضلانی به همراه فیزیوتراپی روتین می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

الف)اندازه گیری شدت درد بر اساس مقیاس رتبه بندی عددی درد ب) ناوتانی عملکردی بر اساس پرسشنامه ی ناتوانی اسوستری ج)دامنه حرکتی ستون فقرات کمری د)آستانه فشاری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

موارد اصلاح شده شامل تغییر "علائم بالینی" به "برخی علائم بالینی" به علت توضیح بیشتر در عنوان می باشد .در این مطالعه چند علائم بالینی مورد بررسی قرار گرفتند و نه همه علائم مورد دیگر تغییر واژه ی "افراد" به "شرکت کنندگان" است.در متن مقاله تلاش شده است از واژه های همسان برای افراد شرکت کننده استفاده شود لذا به منظور یکسان سازی متن و عنوان این تغییر انجام گرفت.مورد نهایی تغییر "نقاط ماشه ای" به "نقاط ماشه ی عضلانی فاشیایی" می باشد. در مقالات دیگر نقاط ماشه ای عضلانی فاشیایی ذکر شده و برای مشخص کردن ماهیت نقاط ماشه ای کلمه ی عضلانی فاشیایی اضافه گردید. مورد دیگر تغییر متغیر اولیه است که از دو متغیر "شدت درد" و "ناتوانی عملکردی" به یک متغیر "شدت درد" کاهش یافت. با مشاوره صورت گرفته با مشاور آمار و متدولوژیست و با توجه به تعیین حجم نمونه بر اساس متغیر شدت درد و همچنین با توجه به مطالعات گذشته که تنها درد را به عنوان متغیر اولیه در نظر گرفته بودند و همچنین با تاکید بر این نکته که درد میتواند یک عامل اولیه باشد که بر متغیر های دیگر تاثیر بگذارد تنها "شدت درد" به عنوان متغیر اولیه در نظر گرفته شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191208045652N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه یاسین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8052

آدرس ایمیل
m.yassin.pt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی تکنیک های انرژی عضلانی بر برخی علائم بالینی در شرکت کنندگان با نقاط ماشه ای عضلانی فاشیایی مرتبط با کمر درد مزمن غیر اختصاصی(یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی یک نوع تکنیک دستی بر روی علائم بالینی در افراد باکمر درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی در بازه ی سنی 20 تا 50 سال درد بدون انتشار در اندام های تحتانی باشد. میانگین شدت درد براساس مقیاس رتبه بندی عددی درد بین 3 تا 6 باشد بیماران با نقاط ماشه ای فعال در عضلات کوادراتوس لومباروم،گلوتئوس مدیوس،ارکتور اسپاین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه جراحی در ناحیه کمر وجود عارضه‌هایی که روند درمان را تحت تاثیر قرار می‌دهند مانند بیماری های سیستمیک، اختلالات نورولوژیک، شرایط التهابی، شرایط عفونی، تغییرات تخریبی و ساختاری، بیماری های متابولیک استخوانی و اختلال خونریزی شکستگی افرادی که در ماه گذشته تمرین درمانی یا درمان های دستی یا سوزن خشک برای ناحیه کمر دریافت کرده اند. داشتن سرطان فعال بارداری سابقه طولانی مدت مصرف استروئید
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
همه بیماران با کمردرد مزمن غیر اختصاصی واجد شرایط به صورت تصادفی و با نسبت 1به 1 وارد گروه مداخله (درمان تکنیک های انرژی عضلانی و فیزیوتراپی روتین) و یا گروه کنترل (دارونمای تکنیک های انرژی عضلانی و فیزیوتراپی روتین) می شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوك‌هاي متغير انجام خواهد شد که شامل بلوک‌های چهار حرفی است که از حروف A و B ساخته شده اند. سپس، لیست تصادفی درمان که در انتهای کار تخصیص تصادفی به دست خواهد آمد، به صورت حروف A و B در داخل پاکت‌های پلمپ و شماره‌گذاری شده قرار داده خواهد شد (حرف A نشان دهنده درمان تکنیک های انرژی عضلانی و حرف B نشان دهنده دارونمای تکنیک های انرژی عضلانی است). فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. پس از ارزیابی های اولیه بیمار توسط فرد آزمونگر، پاکت‌نامه‌های شماره‌گذاری‌شده، متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارده شده به مطالعه، به وی ارائه خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر بیمار به جلسه های درمانی، درمانگر، مداخله های درمانی را براساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد. به بیماران گفته می شود که اطلاعاتی در مورد گروه خود به فرد ارزیابی کننده ارائه ندهند تا از آلودگی داده ها جلوگیری شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. طریقه کورسازی: الف) شرکت کنندگان: شرکت کنندگان اطلاعی در مورد اینکه وارد کدام گروه درمانی شده اند نخواهند داشت و همچنین در هر یک از گروه ه های درمانی افراد از یک درمان واقعی بعلاه ی شم درمان واقعی در گروه دیگر (گروه اول شامل درمان تکنیک های انرژی عضلانی و گروه دوم شامل دارونمای تکنیک های انرژی عضلانی است) استفاده شده است تا شرکت کنندگان نتوانند حدس بزنند که وارد کدام گروه درمانی شده اند. ب) فرد ارزیابی کننده پیامد: ارزیابی پیامد توسط فردی که اطلاعی از گروهبندی افراد و درمان های انجام شده در هر گروه درمانی ندارد انجام خواهد شد. ج) آنالیز کننده داده: آنالیز داده ها توسط فردی که اطلاعی از گروهبندی افراد و درمان های انجام شده در هر گروه درمانی ندارد انجام خواهد شد.
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 ایران
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خوابگاه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تاریخ تایید
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.189

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
شدت درد براساس مقیاس رتبه بندی عددی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد قبل و پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
آستانه فشاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ناتوانی عملکردی اسوستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان های این گروه شامل تکنیک های انرژی عضلانی و فیزیوتراپی روتین می باشد: الف)تکنیک های انرژی عضلانی :این تکنیک برای عضلات کوادراتوس لومباروم،ارکتوراسپاین و گلوتئوس مدیوس انجام میشود.برای انجام این تکنیک بعد از قرار گرفتن در موقعیت درمان از بیمار خواسته میشود با توان کم و حداکثر 20 تا35 درصد توان خود عضله ی مورد نظر را منقبض کند. بعد از 5 تا 7 ثانیه از بیمار خواسته میشود خود را کاملا ریلکس کند،سپس درمانگر عضله را به وضعیت کشیده میبرد و به مدت 30 ثانیه وضعیت کشیده را حفظ میکند. بعد از2 تا 3 ثانیه استراحت مراحل فوق 3 مرتبه تکرار خواهند شد.ب) فیزیوتراپی روتین شامل از لیزر کم توان دیودی(LAS-Expert,physiomed ، ساخت کشورآلمان –با 14 دیود) طول موج 785 نانومتر، توان خروجی 700 میلی وات،با فرکانس 50 تا 60 هرتز ، 50ژول بر سانتی متر مربع، به صورت فرکانس پالس با duty cycle=80% در2-1/5سانتی متر خارج زوائد خاری مهره های کمری، به مدت تقریبا 20 دقیقه استفاده خواهد شد. تمرینات ثبات مرکزی شامل سه مرحله تمرین هستند که هفته اول تمرینات مرحله اول، هفته دوم تمرینات مرحله اول و دوم و هفته سوم همه تمرینات انجام می شوند. تمرینات مرحله اول شامل: abdominal drawing، abdominal bracing lift و alternative arm and leg lift، تمرینات مرحله دوم شامل: unilateral bridging، sideway bridging، quadruped contralateral arm and leg lift، curl up، diagonal curl up، sit back و تمرینات مرحله سوم شامل: bridging on swiss ball، diagonal curl up with elastic band، trunk extension on swiss ball، unilateral bridging with weight cuff و forward step up است. هر تمرین 10 مرتبه تکرار می شود و هر تکرار 10 ثانیه طول می کشد و بین هر تمرین یک دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است. این گروه به مدت 9 جلسه و طی 3 هفته تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:درمان های این گروه شامل دارونمای تکنیک های انرژی عضلانی و فیزیوتراپی روتین می باشد: الف) شم تکنیک های انرژی عضلانی برای عضلات کوادراتوس لومباروم،ارکتور اسپاین و گلوتئوس مدیوس انجام میشود.بدین صورت که عضله به پوزیشن انجام تکنیک برده میشود اما هیچ تکنیکی انجام نمیشود ، زمان درمان در هر دو گروه یکسان خواهد بود.ب) فیزیوتراپی روتین شامل از لیزر کم توان دیودی(LAS-Expert,physiomed ، ساخت کشورآلمان –با 14 دیود) طول موج 785 نانومتر، توان خروجی 700 میلی وات،با فرکانس 50 تا 60 هرتز ، 50ژول بر سانتی متر مربع، به صورت فرکانس پالس با duty cycle =5/1 %80 الی 2سانتی متر خارج زوائد خاری مهره های کمری، به مدت تقریبا 20 دقیقه استفاده خواهد شد. تمرینات ثبات مرکزی شامل سه مرحله تمرین هستند که هفته اول تمرینات مرحله اول، هفته دوم تمرینات مرحله اول و دوم و هفته سوم همه تمرینات انجام می شوند. تمرینات مرحله اول شامل: abdominal drawing، abdominal bracing lift و alternative arm and leg lift، تمرینات مرحله دوم شامل: unilateral bridging، sideway bridging، quadruped contralateral arm and leg lift، curl up، diagonal curl up، sit back و تمرینات مرحله سوم شامل: bridging on swiss ball، diagonal curl up with elastic band، trunk extension on swiss ball، unilateral bridging with weight cuff و forward step up است. هر تمرین 10 مرتبه تکرار می شود و هر تکرار 10 ثانیه طول می کشد و بین هر تمرین یک دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است. این گروه به مدت 9 جلسه و طی 3 هفته تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
rehab@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
Research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شیرین عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، خوابگاه گلستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2225 6434
ایمیل
shirin.azizi.al@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 2222 8052
ایمیل
m.yassin.pt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 2222 8052
ایمیل
m.yassin.pt@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