پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر آزادسازی مایوفاشیال دیافراگم بر درد، تعادل و کیفیت زندگی در بیماران دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی: مدل وابستگی نواحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
با توجه به شیوع بالای کمردرد مزمن غیراختصاصی و عدم وجود درمان قطعی و فراگیر برای آن، هدف این مطالعه ارائه ی یک انتخاب درمانی برای این اختلال است.
طراحی
گروه درمان و کنترل موازی، دوسویه کور با کور شدن شرکت کنندگان و ارزیابی کننده ی نهایی، تصادفی شده با نرم افزار مربوطه.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در یک کلینیک فیزیوتراپی انجام میشود؛ ارزیابی کننده ی اولیه همان درمانگر بوده و ارزیابی کننده ی دوم شخص دیگری است که اطلاعی از گروه های مطالعه ندارد؛ شرکت کنندگان به دو گروه درمان و درمان نما تقسیم شده و گروه درمان نما دستگذاری یکسان بدون هدف آزادسازی عضله دیافراگم را دریافت میکنند. هردو گروه درمان ضددرد تحریکات الکتریکی نیز دریافت میکنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان این مطالعه بیماران دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی هستند که درمان همزمان برای آن دریافت نمیکنند؛ سن شرکت کنندگان از 18 تا 40 سال بوده و فاقد هرگونه سابقه جراحی در نواحی سینه‌ای و کمری، شکستگی و عفونت در محل درمان هستند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله که شامل 12 بیمار دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی است از آزادسازی مایوفاشیال دیافراگم با دو تکنیک آزادسازی مایوفاشیال استفاده میشود. تعداد جلسات درمان سه جلسه بوده که در هر جلسه تکنیکهای آزادسازی روی عضله دیافراگم انجام میشود. در گروه مداخله نما که شامل 12 بیمار دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی است دستگذاری شبیه به گروه مداخله انجام میشود اما نیرویی با هدف آزادسازی دیافراگم وارد نمیشود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، ناتوانی ناشی از کمردرد، انبساط قفسه سینه، تحرک کمری لگنی، تعادل ایستا و تعادل پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221216056836N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیل حجازی یکتا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3301 6644
آدرس ایمیل
soheilhejaziyekta@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آزادسازی مایوفاشیال دیافراگم بر درد، تعادل و کیفیت زندگی در بیماران دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی: مدل وابستگی نواحی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ریلیز دیافراگم بر کمردرد مزمن غیراختصاصی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی (علائم بیش از 3 ماه) داشتن

رضایت وجود درد در محدوده بین دنده انتهایی تا چین گلوتئال عدم وجود علائم رادیکولار عدم وجود علائم فشار ریشه عصبی عدم سابقه جراحی در مناطق سینه‌ای یا کمری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد پایینتر از چین گلوتئال وجود عفونت یا شکستگی در ناحیه مورد نظر پژوهش اختلالات عصبی دریافت درمان دیگر (توانبخشی یا دارو) همزمان با مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 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: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی با استفاده از نرم افزار اختصاص تصادفی و بر اساس روش بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های 4 تایی و با نسبت تخصیص 1 به 1 انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگانی که بر اساس شاخص های ورود به مطالعه وارد شده اند با استفاده از تصادفی سازی به دو گروه درمان و درمان نما تقسیم میشوند؛ هیچکدام از شرکت کنندگان اطلاعی از این که در کدام گروه قرار گرفته اند ندارند بنابراین در این مرحله کورسازی شرکت‌کنندگان انجام میشود. درمان واقعی و درمان نما نیز توسط همان درمانگری انجام میشود که در ابتدا ارزیابی پایه و جمع‌آوری داده‌ها را انجام داده است اما پس از جلسه انتهایی ارزیابی مجدد توسط یک درمانگر دیگر انجام میشود که شناختی از گروه‌ها و اعضای آن ندارد بنابراین در جمع‌آوری پایانی داده‌ها نیز کورسازی انجام شده و مطالعه دوسویه کور میباشد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1769654649

تاریخ تایید

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طبق تعریف انجمن بین‌المللی مطالعه درد، درد یک تجربه حسی و عاطفی ناخوشایند مرتبط با آسیب‌دیدگی واقعی یا بالقوه بافتی یا شبیه به آن است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و جلسه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی به معنای وجود طولانی مدت هر یک از اختلالات جسمی، ذهنی یا حسی و یا ترکیبی از این اختلالات می‌باشد که مانع عملکرد موثر افراد در برخورد با موانع مختلف و همچنین مشارکت کامل آن ها در جامعه می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول درمان و یک هفته پس از جلسه آخر درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی کمردرد رولند موریس

2

شرح متغیر پیامد

میزان تحرک ناحیه کمری – لگنی حین خم شدن از تنه و لگن.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول درمان و جلسه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فاصله انگشت میانی ذست تا زمین که فاصله انگشت میانی تا زمین در وضعیت فلکشن تنه و اگن در حالت ایستاده اندازه گیری میشود.

3

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا به معنای توانایی فرد در حفظ خط جاذبه بدن داخل سطح اتکای خود حین حرکات اندام و جابجایی وزن می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول درمان و جلسه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حداکثر جابجایی دست بیمار در وضعیت ایستاده بدون حرکت اندام تحتانی

4

شرح متغیر پیامد
تعادل ثابت میزان توانایی فرد برای حفظ یک وضعیت عمودی و حفظ خط جاذبه بدن در داخل سطح اتکای خود است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول درمان و جلسه آخر درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مدت زمانی که فرد در حالت ایستاده روی یک پا با چشمان باز و بسته میتواند تعادل خود را حفظ کند.

5

شرح متغیر پیامد
میزان انبساط قفسه سینه تفاوت محیط ناحیه توراسیک در حداکثر دم و حداکثر بازدم می‌باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول درمان و جلسه آخر درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری انبساط قفسه سینه طی دم و بازدم حداکثر.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله که شامل 12 بیمار دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی است از آزادسازی مایوفاشیال دیافراگم با دو تکنیک آزادسازی مایوفاشیال استفاده میشود. تعداد جلسات درمان سه جلسه بوده که در هر جلسه تکنیکهای آزادسازی روی عضله دیافراگم انجام میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه مداخله نما که شامل 12 بیمار دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی است دستگذاری شبیه به گروه مداخله انجام میشود اما نیرویی با هدف آزادسازی دیافراگم وارد نمیشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی انرژی
نام کامل فرد مسوول
سهیل حجازی یکتا
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، انتهای بوستان هفتم، پلاک67
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666714971
تلفن
+98 21 2279 7268
ایمیل
soheilhejaziyekta@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید دالوند
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیل حجازی یکتا
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان اسلامی، بوستان هفتم پلاک 67
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1666714971
تلفن
+98 21 2279 7268
ایمیل
soheilhejaziyekta@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیل حجازی یکتا
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان اسلامی، بوستان هفتم، پلاک 67
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666714971
تلفن
+98 21 2279 7268
ایمیل
soheilhejaziyekta@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیل حجازی یکتا
موقعیت شغلی
فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان اسلامی، بوستان هفتم، پلاک 67
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666714971
تلفن
+98 21 2279 7268
ایمیل
soheilhejaziyekta@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