پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر فوری ماساژ عضلات شکمی با ماساژ عضلات کمری در بیماران کمردرد غیر حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر فوری ماساژ عضلات شکمی با ماساژ عضلات کمری بر پیامد های درد و دامنه حرکتی در بیماران کمردرد غیر حاد می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی بیماران بعد از اینکه شرایط ورود به مطالعه را پیدا نمودند با استفاده از روش بلوک بندی شده تصادفی سازی انجام شدو با روش پاکت های سربسته به دو گروه موازی کنترل و مداخله تخصص داده شد. حجم نمونه 37 نفری را در هر گروه فراهم خواهد شد. فاز سه که در طی آن اثر بخشی مداخله ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شده مداخله شامل یک جلسه ماساژ عضلات شکم به مدت 15 تا 30 دقیقه در یک گروه و ماساژ عضلات ناحیه کمری در گروه کنترل با همان زمان و تعداد جلسه بود. تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع بود. آزمون گر از نحوه گروه بندی قبل و بعد از درمان بی اطلاع بود. تخصیص دهنده بیماران به گروه ها از نوع درمان بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای کمردرد مکانیکی غیر حاد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله که ماساژ عضلات شکمی را دریافت میکنند و گروه کنترل که ماساژ عضلات کمری را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230212057390N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۲۳, 13-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۲۳, 13-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۳, 2023-05-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید شهبازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 6710

آدرس ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 2022-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 2022-09-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فوری ماساژ عضلات شکمی با ماساژ عضلات کمری در بیماران کمردرد غیر حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فوری ماساژ عضلات شکمی در بیماران کمردرد غیر حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای کمردرد مکانیکی غیر حاد سطح ناتوانی بیشتر از 15 درصد بر اساس پرسشنامه اصلاح شده Oswestry وجود درد در حین حداقل یک حرکت فیزیولوژیک کمر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران RED flag شامل بدخیمی، عفونت، شکستگی بیمارانی که نیاز به جراحی داشته باشند. بیماران باردار مشکلات پوستی در بیماران

بیمارانی که ماساژ ناحیه شکمی به هر دلیلی ممنوعیت داشته باشد مانند بیمارانی که اخیراً سابقه انسداد شکم، رادیوتراپی و جراحی شکم اخیر، بیماری التهاب روده، سندرم روده تحریک پذیر دارند. بیماران کمردرد حاد بطوریکه توانایی ایستادن و انجام تستها برایشان وجود نداشته باشد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

حجم نمونه تحقق یافته: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی برای تولید دنباله ای از اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش 15 بلوک سایز 4 و 7 بلوک سایز 2 به صورت تصادفی از ترکیب حروف A و B با جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. لیست بلوک های با سایز دو عبارتند از AB, 2:BA:1 و لیست بلوک های با سایز چهار عبارتند از: AABB,:1 2:ABBA, 3:BBAA, 4:BAAB, 5:BABA, 6:ABAB. برای انتخاب بلوک های سایز 2، 50 عدد به صورت تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود، سپس اگر این عدد از 0 تا 4 باشد، بلوک اول و اگر عدد از 5 تا 9 باشد، بلوک دوم انتخاب می شود. برای انتخاب بلوک های سایز 4 به صورت تصادفی 15 عدد بین 1 تا 6 از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود، سپس اگر این عدد یک بود، بلوک اول سایز چهار و اگر عدد انتخاب شده 2 باشد، بلوک دوم و به همین ترتیب سایر بلوکها انتخاب می شوند. پس از مشخص شدن دنباله تصادفی، نوع درمان هر فرد داخل پاکتهای سربسته قرار میگیردو بیماران مراجعه کننده در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه به ترتیب زمان مراجعه، نوع درمان خود را بر اساس توالی بدست آمده دریافت می نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

Ethics committee of Mashhad University of Medical Sciences

آدرس خیابان

یران- مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه- دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی- گروه فیزیوتراپی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تاریخ تایید

2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1401.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مکانیکی غیر حاد

کد ICD-10

M51.2

توصیف کد ICD-10

due to intervertebral disc displacement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد با مقیاس انالوگ بصری درد در حین حرکات کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی کمر خم شدن به جلو عقب و خم شدن به طرفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دو عدد شیب سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه عضلات شکمی شامل عضله راسته شکمی، عضله پارامدیالیس و عضلات مایل شکمی هستند. تکنیک‌های ذکر شده در وضعیت طاق‌باز و دمر انجام می‌شود. عضلات تحت درمان برای ناحیه کمری: کواراتوس لومبروم، ارکتور اسپاین، مولتی فیدوس و روتاتورها هستند در گروه ماساژعضلات شکم بیمار طاقباز می خوابد به مدت سه دقیقه استروک سطحی اهسته به منظور گرم کردن انجام می شود.به مدت 5 دقیقه.2) بیمار به پشت دراز کشیده است. درمانگر در کنار مراجعه کننده در ناحیه باسن می ایستد. یک دست را صاف روی بالای شکم در سمت نزدیک قفسه سینه قرار دهید دست دیگر را از روی دست اول رد کنید و آن را در قسمت پایین شکم در سمت دیگر شکم قرار دهید (انگشتان بر روی ASIS) اجازه دهید دست ها در بافت فرو بروند تا زمانی که با فاسیای سطحی شکم درگیر شوند. دست ها را از هم جدا کنید بدون اینکه اجازه دهید روی پوست سر بخورند. برای آزادی نگه دارید.در طرف مقابل تکرار کنید.3 دقیقه3) بیمار به پشت

دراز کشیده است. درمانگر در کنار مراجعه کننده در ناحیه لگن می ایستد. نوک انگشتان را در یک طرف عضله راسته شکمی درست بالاتر از شرمگاه قرار دهید. با فشار محکم به داخل بافت، نوک انگشتان را به سمت بالا در امتداد عضله به سمت اتصال به دنده ها روی آن بکشید همین روش را در طرف دیگر تکرار کنید3) مشتری به پشت دراز کشیده است. درمانگر در کنار مراجعه کننده در ناحیه لگن می ایستد. انگشت شست حمایت شده را روی مرز جانبی عضله راسته شکی قرار دهید. بالای ناحیه تناسلی با فشار دادن محکم به بافت، شست را در امتداد عضله به سمت اتصالاتبالایی بر روی عضله بلغزانید. همین روش را در طرف دیگر تکرار کنید.5 دقیقه 4)مشتری به پشت دراز کشیده است. درمانگر در کنار قفسه سینه می ایستد. انگشت شست حمایت شده را در محل اتصال راسته شکمی به شرمگاه در نزدیکترین سمت خود قرار دهید. عضله را محکم روی استخوان فشار دهید و به دنبال نقاط حساس باشید. برای آزادی نگه دارید. دست را به سمت وسط به نقطه بعدی ببرید و این کار را تکرار کنید تا زمانی که به خط خطی در مرکز برسید این روش را در طرف دیگر تکرار کنید.5) مشتری به پشت دراز کشیده است.درمانگر در کنار ناحیه کمر می ایستد. نوک انگشت شست را روی رکتوس شکم در خط میانی (خط وسط) درست بالاتر از ناحیه شرمگاهی قرار دهید. با فشار دادن محکم به داخل بافت، نوک انگشت شست را به صورت جانبی به سمت نوک انگشتان و خارخ بلغزانید. با شروع درست بالاتر از نکته قبلی، این روش را تکرار کنید. همین روش را تکرار کنید در امتداد راسته شکمی تا رسیدن به قفسه سینه ادامه دهید. این روش را در طرف دیگر تکرار کنید.6) بیمار پرون می خوابد کنار قفسه سینه بیمار می ایستیم نوک انگشتان را روی پوبیس محل اتصال لیگامان اینگوینال می گداریم به صورت مایل به سمت بالا و خارج محکم می لغزانیم از نقطه قبلی شروع کرده با زاویه مایل تا تمام سطح شکم را بپوشاند این تکنیک را طرف مقابل تکرار می کنیم.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ماساژ عضلات خلف ابتدا بیمار دمر میخوابد به مدت سه دقیقه 3 بار استروک سطحی دو طرفه در فاز گرم کردن انجام می شود.2) درمانگر در در کنار قفسه سینه شرکت کننده می ایستد.دست بالایی خود را به صورت صاف روی ناحیه کمر در کنار مهره ها روی کرست ایلیاک درست در کنار استخوان ساکروم قرار دهید. دست دیگر را روی یا زیر دست اول رد کنید، آن را صاف روی ناحیه قفسه سینه بر روی سه یا 4 دنده پایینی قرار دهید اجازه دهید دستانتان در بافت فرو برود تا زمانی که تماس با فاسیای سطحی را احساس کنید،.دست ها را در جهت مخالف فشار دهید، با فشار کافی رو به پایین به منظور کشش فاسیای سطحی.فشار را نگه دارید تا زمانی که ازاد شدن فاسیا حس کنید.سه دقیقه هر دو دست را به اندازه عرض یک دست به سمت خود جا بجا کنید و این تکنیک را تکرار کنید.3) بیمار پرون میخوابد و درمانگر در کنار باسن (برای کار در جهت بالا) می ایستد. پاشنه دست را روی باندل عضله ارکتور اسپاینا در نزدیک ساکروم قرار می دهید. با فشار دادن محکم به بافت، در تمام طول عضله بلغزانید3) بیمار پرون می خوابد. درمانگر در کنار قفسه سینه مراجعه کننده، می ایستد. نوک انگشتان یا انگشت شست پشتیبانی شده را در قسمت فوقانی ساکروم و لترال مهره ها محکم به سمت پایین و خارج در داخل بافت فشار میدهیم و و اجازه می دهیم گلاید کند این تکنیک را در طرف دیگر نیز تکرار کنید.به مدت 5 دقیقه 4) بیمار دمر میخوابد.درمانگر در کنار کمر مراجعه کننده می ایستد انگشت شست یا نوک انگشت (پشتیبانی یا بدون پشتیبانی) را روی فضای بین خار مهره L5و ساکروم قرار دهید. فشار جانبی (به سمت دور از خود) اعمال کنیدبا فشار دادن عضلات سطحی را کنار بزنید تا به ماهیچه های درونی برسید اگر بیمار حساسیت خود را گزارش کرد، برای ازاد شدن فشار را نگه دارید.دست را جابجا میکنید و تکنیک را بین دومهره بالایی تکرار کنید تا مهره 12 سینه ای و مهره اول کمری به مدت سه دقیقه.5)ایسکمیک کامپرشن در نقاط دردناک). فشرده سازی ایسکمیک به روش های مختلفی به منظور رهاسازی نقاط ماشه ای و شل شدن نواحی هیپرتونیک اعمال می شود. شست در quadratus lumborum، و اطراف مفصل sacroiliac استفاده می شود . quadratus lumborum نیز تحت فشار آرنج قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964:

تلفن

+98 51 3884 6710

فکس

+98 51 3884 6728

ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sps.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

آدرس خیابان

گروه فیزیوتراپی - دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی - پردیس دانشگاه - میدان آزادی - مشهد - ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

+98 51 3884 6710

ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران مشهد میدان ازادی پردیس دانشگاه دانشکده علو م پیرا پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
فکس
ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران مشهد میدان ازادی پردیس دانشگاه دانشکده علو م پیرا پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
فکس
ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران مشهد میدان ازادی پردیس دانشگاه دانشکده علو م پیرا پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177978131
تلفن
+98 51 3884 6710
فکس
ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجله , محققین مرتبط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی مشهد - گروه فیزیوتراپی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بصورت کتبی درخواست داده شود به دانشگاه علوم پزشکی مشهد shahbazim2@mums.ac.ir مجید شهبازی

سایر توضیحات