

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**بررسی مقایسه تاثیر آزادسازی فاشیای ناحیه کمری-لگنی به تنهایی با آزادسازی
توامان فاشیای نواحی کمری-لگنی و گردنی بر روی درد، عملکرد، کیفیت زندگی و
شاخص های سونوالستوگرافی فاشیای هر دو ناحیه در بیماران مبتال به کمردرد مزمن
غیر اختصاصی همراه با گردن درد**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

به دلیل ارتباط فاشیای بخش های مختلف ستون فقرات، در این مطالعه می توان اثر آزادسازی فاشیا در یک ناحیه را بر نواحی دورتر از اعمال تکنیک بررسی کرد.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، با دو گروه موازی می باشد. حجم نمونه براساس مطالعات مشابه، با استفاده از نرم افزار G-power و با در نظر گرفتن شاخص میانگین درد و با اطمینان 95 درصد و توان 80 درصد، در نظر گرفته شد. اختصاص بیماران به دو گروه براساس روش بلوک بندی تصادفی (اندازه بلوک 4 تایی و نسبت تخصیص 1:1) با استفاده از وب سایت www.randomization.com صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک خصوصی فیزیوتراپی تهران، بعد از تکمیل فرم رضایت آگاهانه و اطلاعات زمینه ای و اندازه گیری پیامدهای اولیه و ثانویه، بیماران دو هفته متوالی درمان را دریافت و برای دو هفته follow خواهند شد. ارزیابی کننده پیامد و فردی که آنالیز را انجام می دهد blind خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با عارضه همزمان کمر درد مزمن غیراختصاصی و گردن درد که شدت درد کمر در مقایسه با گردن بیشتر باشد، سن بین 20 تا 55 سال نداشتن کمر درد و گردن درد با منشأ پاتولوژی های اختصاصی نداشتن بارداری عدم دریافت داروهای مسکن و ضدالتهابی در طی 3 تا 7 روز گذشته عدم دریافت فیزیوتراپی یا درمان دیگری در حال حاضر شرکت کردن مرتب در جلسات درمانی تمایل برای ادامه شرکت در مطالعه عدم ابتلا یا عارض شدن مواردی (پس از شروع مطالعه) که به هر دلیل ناقض معیارهای ورود به مطالعه باشد

گروه های مداخله

گروه A: آزاد سازی فاشیای ناحیه کمری-لگنی را دریافت می کنند.
گروه B: آزاد سازی فاشیای ناحیه کمری-لگنی و گردنی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه درد و ناتوانی هستند و پیامدهای ثانویه آستانه درد فشاری، کیفیت زندگی و الاستیسیته فاشیا می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230502058059N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2023, 1402/04/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-07-2023, 1402/04/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/04/18, 2023-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوده زندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6911 2200 21 98+

آدرس ایمیل

soodeh.zandi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2023, 1402/04/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2023, 1402/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر آزادسازی فاشیای ناحیه کمری-لگنی به تنهایی با آزادسازی توامان فاشیای ناحیه کمری-لگنی و گردنی بر روی درد، عملکرد، کیفیت زندگی و شاخص های سونوالستوگرافی فاشیای هر دو ناحیه در بیماران مبتال به کمردرد مزمن غیر اختصاصی همراه با گردن درد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر آزادسازی فاشیای ناحیه کمری-لگنی به تنهایی با آزادسازی توامان فاشیای ناحیه کمری-لگنی و گردنی بر روی درد، عملکرد، کیفیت زندگی و شاخص های سونوالستوگرافی فاشیای هر دو ناحیه در بیماران مبتال به کمردرد مزمن غیر اختصاصی همراه با گردن درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با عارضه همزمان کمر درد و گردن درد مزمن غیراختصاصی که شدت درد کمر در مقایسه با درد گردن بیشتر باشد سن بین 20 تا 55 سال نداشتن کمر درد و گردن درد با منشأ پاتولوژی های اختصاصی عدم دریافت داروهای مسکن و ضدالتهابی در 3 تا 7 روز گذشته عدم دریافت درمان فیزیوتراپی یا درمان دیگری در حال حاضر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شرکت نکردن مرتب در جلسات درمانی عدم تمایل برای ادامه شرکت در مطالعه ابتلا یا عارض شدن مواردی (پس از شروع مطالعه) که به هر دلیل ناقض معیارهای ورود به مطالعه باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص بیماران واجد شرایط به دو گروه براساس روش بلوک بندی تصادفی (اندازه بلوک 4 تایی و نسبت تخصیص 1:1) با استفاده از وب سایت www.randomization.com صورت خواهد گرفت. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مهر و موم شده شماره گذاری شده که محتوی گروه A یا گروه B خواهند بود، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمطالعه حاضر، ارزیابی کننده پیامد و فردی که آنالیز نتایج را انجام می دهد نسبت به شرایط مطالعه blind خواهند بود. به این صورت که پرسشنامه ها توسط فرد دیگری گرفته میشود و سونوالستوگرافی را متخصص رادیولوژی انجام میدهد و آنالیز نتایج را هم متخصص آمار انجام میدهد. در این مطالعه بیماران از لحاظ قرارگیری در گروه ها blind هستند ولی از لحاظ نوع و محل درمانی که میگیرند blind نیستند چون روند درمان برای بیمار توضیح داده میشود. همچنین درمانگر blind نمی باشد و فیزیوتراپیستی (خودم) که دوره دیده و مهارت دارد، آزادسازی فاشیا را انجام میدهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت

اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان طفر، خیابان فرید افشار، خیابان دولتشاد غربی، پلاک 42،

زنگ اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916615463

تاریخ تایید

15-03-2023, 1401/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.250

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

M95.9-M99

توصیف کد ICD-10

XIII Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

2

شرح

گردن درد

کد ICD-10

M95.9-M99

توصیف کد ICD-10

XIII Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله و بعد از Follow-up دو هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی کمر در پرسشنامه ناتوانی کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله و بعد از Follow-up دو هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی کمر

3

شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی گردن در پرسشنامه ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله و بعد از Follow-up دو هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله و بعد از Follow-up دو هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار الگومتر

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله و بعد از Follow-up دو هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF12

3

شرح متغیر پیامد

الاستیسیته فاشیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله و بعد از Follow-up دو هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوالاستوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آزاد سازی فاشیای ناحیه کمری-لگنی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: آزاد سازی فاشیای ناحیه کمری-لگنی و گردنی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع توانبخشی مجتمع مدیکو پلاس سنتر

نام کامل فرد مسؤول

سوده زندی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نرسیده به توانیر، کوچه بخشندگان، مجموعه مدیکو پلاس سنتر، طبقه پنجم، واحد 502

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516743411

تلفن

3288 8867 21 98+

ایمیل

soodeh.zandi@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2895 7173 21 98+

ایمیل

soodeh.zandi@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

تهران
کد پستی
1916615463
تلفن
6911 2200 21 98+
فکس
ایمیل
soodeh.zandi@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سوده زندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان طفر، خیابان فرید افشاد، خیابان دولت‌شاد غربی، پلاک 42، زنگ اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916615463
تلفن
6911 2200 21 98+
ایمیل
soodeh.zandi@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به اینکه در قسمت ملاحظات اخلاقی، گفتیم اطلاعات را منتشر نمیکنیم، داده‌های افراد شرکت کننده منتشر نمیشود و در رابطه با غیرقابل شناسایی بودن داده‌های فردی اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سوده زندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان طفر، خیابان فرید افشاد، خیابان دولت‌شاد غربی، پلاک 42، زنگ اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916615463
تلفن
6911 2200 21 98+
فکس
ایمیل
soodeh.zandi@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سوده زندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان طفر، خیابان فرید افشاد، خیابان دولت‌شاد غربی، پلاک 42، زنگ اول
شهر
تهران
استان