پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی بین اثربخشی تمرینات ثباتی تنه و مکنزی در درمان افراد مبتلا به کمردرد مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه بین اثربخشی تمرینات مکنزی و تمرینات ثباتی تنه بر درد بیماران بر اساس معیار VAS،دامنه حرکتی فلکشن در حالت ایستاده بر اساس معیار FTF،میزان ناتوانی بر اساس پرسشنامه ODI و عملکرد بیماران بر اساس تست عملکردی unilateral single limb stance در افراد مبتلا به کمردرد مکانیکی صورت می گیرد

طراحی
کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل،دو گروه مداخله به صورت موازی و تصادفی شده به کمک تاس بر روی 44 بیمار به صورت دو سویه کور انجام می شود و عدد زوج اختصاص به گروه تمرینات مکنزی و عدد فرد اختصاص به تمرینات ثباتی دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه درمان های غیر تهاجمی کمر درد به کمک تمرینات درمانی انجام می شود.کورسازی توسط تخصیص کد برای هر شرکت کننده و نام نبردن اسم تمرینات برای بیمار انجام می شود.اندازه گیری دامنه حرکتی به کمک خط کش از نوک انگشتان تا زمین در وضعیت فلکشن ایستاده انجام می شود.پرسشنامه ODI نیز برای ناتوانی و VAS برای درد استفاده میشود همچنین تست unilateral single limb stance برای عملکرد بیمار استفاده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کمردرد مکانیکی با و یا بدون علائم رادیکولار که پرچم های قرمز را نداشته باشند و در یکماه اخیر در محدوده ستون فقرات کمری جراحی نداشته باشند و همچنین شاخص توده بدنی زیر 30 و سن بین 30تا70 را داشته باشند در این مطالعه شرکت داده می شوند

گروه‌های مداخله
در گروه تمرینات مکنزی با توجه به ارزیابی انجام شده یکی از تمرینات prone lying,prone lying on elbows,extension in lying به ترتیب در صورت عدم تشدید علائم تجویز و پیشرفت داده می شود .در گروه تمرینات ثباتی پس از ارزیابی مکانیکی انجام شده سه تمرین پل زدن،Abdominal drawing inو unilateral prone leg extension تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات درد بیماران;تغییرات دامنه حرکتی;تغییرات عملکرد;تغییرات سطح ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230806059059N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا نعمتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3448 0756
آدرس ایمیل
hmdreza9898@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-15, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی بین اثربخشی تمرینات ثباتی تنه و مکنزی در درمان افراد مبتلا به کمردرد مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین درمانی در کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد ناحیه کمر با یا بدون علائم رادیکولار داشتن بیس لاین برای مشخص شدن وضعیت دردناک داشتن درد حداقل 2 بر اساس معیار VAS BMIکمتر از30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه سابقه جراحی در محدوده ستون فقرات کمری اعم از لمینکتومی وغیره در یک ماه اخیر سابقه تومور و سرطان و احتمال وجود آن سابقه تروما و احتمال وجود عفونت یا شکستگی عدم تمایل بیمار به ادامه کار در هر قسمت از کار بی اختیاری ادرار و مدفوع بارداری وجود کوتاهی همسترینگ آسیب های مغزی اختلالات وستیبولار،اعتیاد به الکل،مواد مخدر و مصرف داروهای روانگردان

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان اطلاعات دموگرافیک خود را پر کرده و متغیرهای تحقیق شامل میزان درد بر حسب VAS،دامنه حرکتی بر حسب FTF،ناتوانی بر حسب پرسشنامه ODI،تست عملکردی unilateral single limb stance در آن ها اندازه گیری می شده و فرم ارزیابی مکانیکی برای تمام آن ها پر می شود سپس تاس انداخته می شود و عدد زوج تاس شرکت کننده را در گروه تمرینات مکنزی و عدد فرد آن را در گروه تمرینات ثباتی قرار می دهد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار تمام فرآیند تحقیق به جز اسم گروه های تمرینی شرح داده می شود تا صرفا تمرین آموزش داده شده را بدون اطلاع از اسم آن ها انجام دهد.به هر بیمار یک کد اختصاص داده می شود و کد خارج از پرونده به همراه اسم بیمار نوشته می شود به این ترتیب ارزیابی کننده نهایی با ارزیابی به کمک پرونده از گروه بندی شرکت کنندگان مطلع نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه هیچ مداليته و یا داروی استفاده نشده و شرکت کنندگان در مدت مطالعه صرفا تمرینات تجویز شده را دریافت کرده اند.همچنین تمامی شرکت کنندگان قبل از گروه بندی به کمک فرم ارزیابی مکانیکال که توسط موسسه مکنزی معرفی شده ارزیابی شده اند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار ماهان غربی خیابان ارغوان کوچه پاییز پلاک 16

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3145944516

تاریخ تایید

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مکانیکی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low Back Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکشن در حالت ایستاده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 8جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از 8جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی visual analogous scale

3

شرح متغیر پیامد

مقدار ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از 8 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه oswetry disability index

4

شرح متغیر پیامد
سطح عملکرد و تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و بعد از 8جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرده درجه بندی شده در جلوی بیمار به فاصله ی 1 متر از او.تست مثبت در نظر گرفته می شود اگر حرکت جبرانی و یا انحراف از خط عمودی پرده دیده شود و فورا به وضعیت اول بر نگردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ثباتی در این گروه پس از ارزیابی مکانیکی توسط فرم ارزیابی مکانیکی به بیماران سه تمرین پل زدن،prone unilateral leg extension و abdominal drawing in آموزش داده می شود و هر کدام از این تمرینات را دو نوبت و هر نوبت 5 ثانیه انقباض حفظ می شود و بین هر دو ست 5 دقیقه استراحت انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرینات مکنزی در این گروه پس از ارزیابی به کمک فرم ارزیابی مکانیکی بیماران ابتدا تمرین دمر خوابیدن را به مدت 5 دقیقه انجام میدهند.اگر علائم تشدید نشد پیشرفت داده می شود و در وضعیت prone on elbow به مدت 5دقیقه قرار می گیرند.مجددا اگر علائم بدتر نشد حرکت extension in lying را تا انتهای دامنه انجام داده و 2 ثانیه مکث می کند و 10 بار تکرار می کند.سپس 5 دقیقه استراحت می کند و دوباره 10 بار تکرار می کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی ایرانمهر
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکزاد
آدرس خیابان
مهرشهر،بلوار ارم،بن بست رز،فیزیوتراپی ایرانمهر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3186656825
تلفن
+98 26 3332 4230
ایمیل
mnj57@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی نیکنام
آدرس خیابان
خیابان دماوند،جنب بزرگراه امام علی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا نعمتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار ماهان،خیابان ارغوان،کوچه پاییز،پلاک 16
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3145944516
تلفن
+98 26 3448 0756

ایمیل
hmdreza9898@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا نعمتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار ماهان،خیابان ارغوان،کوچه پاییز،پلاک 16
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3145944516
تلفن
+98 26 3448 0756
ایمیل
hmdreza9898@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا نعمتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار ماهان،خیابان ارغوان،کوچه پاییز پلاک 16
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3145944516
تلفن
+98 26 3448 0576
ایمیل
hmdreza9898@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 های مربوط به درد و ناتوانی و دامنه حرکتی و تعادل و عملکرد بدون شناسایی افراد قابل اشتراک گذاری است.سایر داده ها شامل اطلاعات دموگرافیک از اهداف طرح نیست اما آن ها هم قابل انتشار می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه پس از اعلام نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی فیزیوتراپیست ها اجازه دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اطلاعات عنوان شده شرطی وجود ندارد و فیزیوتراپیست ها مجاز به استفاده از این اطلاعات ها می باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فقط ایمیل hmdreza9898@gmail.com راه ارتباطی با حمیدرضا نعمتی محقق پروژه می باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جزئیات اطلاعات مورد نیاز را در قابل یک ایمیل برای بنده ارسال کنند و بعد از حدود یک تا دو هفته اطلاعات برایشان ارسال میشود.
سایر توضیحات