

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تکنیک های موبیلیزاسیون عصبی بر درد و ناتوانی و دامنه SLR بیماران بعد از دیسک اکتومی کمر بین گروه آزمون و کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تکنیک های نورودینامیک بر درد، SLR و ناتوانی در بیماران پس از دیسک اکتومی کمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از دو روی سکه استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

10 جلسه درمان فیزیوتراپی بصورت یک روز درمیان برای هر دو گروه در کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی ایران. کورسازی برای شرکت کنندگان و فردی که نتایج نهایی را ارزیابی می کند و فردی که اطلاعات را تحلیل آماری میکند انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه افراد ساکن تهران که عمل جراحی دیسک اکتومی کمر سطوح پایینی ستون مهره های کمری انجام داده اند

گروه های مداخله

هر 2 گروه گروه کنترل و مداخله تحت درمان 10 جلسه ای و با فاصله 1 روز میان جلسات قرار میگیرند که شامل موارد زیر می شود: 1. مدت 20 دقیقه TENS high 2. مدت 15 دقیقه مادون قرمز لومینانس 3. آموزش تمرینات ثباتی مطابق برنامه پیشنهادی Richardson، Hodges و Hides به تمامی بیماران 4. بر بیماران گروه آزمون علاوه بر تمرینات فوق، روش های موبیلیزاسیون اعصاب اندام پایینی و همچنین مفاصل ستون مهره های کمری به عنوان ساختارهای در ارتباط با عصب نیز توسط محقق اعمال می شود

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه SLR، میزان درد ریشه ای و میزان ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230820059201N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 30-08-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 30-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 2023-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

هستی حیدریور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 2629 21 98+

آدرس ایمیل

hasti.heydarpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۷, 2023-08-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۷, 2023-09-29

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکنیک های موبیلیزاسیون عصبی بر درد و ناتوانی و دامنه SLR بیماران بعد از دیسک اکتومی کمر بین گروه آزمون و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک های موبیلیزاسیون عصبی بر بیماران بعد از دیسک اکتومی کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 20-50 شاخص توده بدنی کمتر از 30 دارای دیسک

اکتومی ستون مهره های کمری حداکثر یک هفته قبل از ورود به

مطالعه مثبت شدن آزمون SLR غیر فعال شروع علائم قبل از جراحی حداکثر یک سال میزان درد ریشه ای ≤ 3 در مقیاس VAS نمره پرسشنامه $ODI \geq 20$ درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه سابقه قبلی جراحی ستون مهره ها سابقه اختلالات ذهنی بیماری های سیستمیک (هر بیماری کار دیوسکولار، عفونی، متابولیکی، ... که در روند ارزیابی و درمان اختلال ایجاد کند) اختلالات ثباتی در ستون مهره ها (اسپوندیلولایسیز، اسپوندیلولیتیزیس، ...) کانترکچر و اختلال در عضلات و مفاصل اندام پایینی به گونه ای که مانع از اجرای معاینات و درمان های مویلیزاسیون عصبی شود سندرم درد مفصل ساکروایلیاک اختلالات مفصل هیپ بارداری پاسچر هایپرلوردوتیک تثبیت شده فلج عصب در نتیجه بیرون زدگی دیسک بین مهره ای

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو گروه آزمون و کنترل برای مطالعه طراحی شد. نحوه تصادفی سازی بصورت تصادفی سازی ساده و از طریق پرتاب سکه صورت گرفت. گروه کنترل شیر و گروه آزمون خط در نظر گرفته شد و بر اساس حجم نمونه، 28 بار پرتاب سکه اجرا شد و افراد به دو گروه 14 نفره تخصیص تصادفی یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند در مطالعه نسبت به گروه بندی کور نگه داشته می شوند. اینکار با اختصاص کدهای خنثی به شرکت کنندگان (بدون دادن اطلاع از گروه بندی بیماران مانند S12) انجام می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666692152

تاریخ تایید

2018-07-23, 1397/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد رادیکولار بیماران پس از جراحی دیسک اکتومی کمر

کد ICD-10

M51.16

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه آزمون Straight leg rasing

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شیب سنج دیجیتال مدل 1-2170

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد رادیکولار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی روتین شامل تمرینات ثباتی و دستگاه TENS

و مادون قرمز + تکنیک های نوروداینامیک که توسط محقق بر بیمار انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین شامل تمرینات ثباتی و دستگاه TENS و مادون قرمز
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هستی حیدریور
آدرس خیابان
میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
ایمیل
iums@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

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
هستی حیدریور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دروس - هدایت - بهیار - پلاک 21 - واحد 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666692152
تلفن
0720 2256 21 98+
ایمیل
hasti.heydarpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هستی حیدریور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دروس - هدایت - بهیار - پلاک 21 - واحد 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666692152
تلفن

0720 2256 21 98+

ایمیل

hasti.heydarpour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هستی حیدریور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دروس - خیابان هدایت - خیابان بهیار - پلاک 21 - واحد 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666692152

تلفن

0720 2256 21 98+

ایمیل

hasti.heydarpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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

شروع دوره دسترسی: بلافاصله پس از چاپ نتایج تا همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از نتایج مطالعه در مطالعات شبیه با ذکر منبع بلامانع است

روش ارتباط: ایمیل

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک: hasti.heydarpour@yahoo.com هستی حیدریور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال ایمیل حداکثر 1 روز بعد پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات