پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر ازادسازی بافت نرم منطقه ستون فقرات پشتی در بهبود درد و ناتوانایی و کیفیت زندگی بیماران جراحی ناموفق کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیرانجام تکنیک ازاد سازی بافت نرم در ستون فقرات پشتی در کاهش درد و ناتوانی بیماران جراحی ناموفق کمری است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از مطابقت معیارهای ورود افراد با معیارهای ورود به تحقیق شرایط درمان به طور کامل برای بیمار توضیح داده میشود و در صورت تمایل فرم رضایت نامه اگاهانه توسط افراد تکمیل میشود. افراد انتخاب شده در دو گروه شاهد و کنترل به صورت تصادفی قرار میگیرند. هر دو گروه یک درمان رایج فیزیوتراپی دریافت میکنند و گروه شاهد ازادسازی بافت نرم توراسیک در حد تحمل بیمار به صورت هر تکرار 90 ثانیه و سه بار تکرار به مدت 5 دقیقه برای هر سمت و ماساژ غلتان به مدت 10-20 دقیقه دریافت می کند؛ و گروه کنترل فیزیوتراپی رایج دریافت میکنند. محل انجام مطالعه مرکز فیزیوتراپی واقع در مرکز جامع توانبخشی و بعضی از مراکز خصوصی که در این زمینه همکاری می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افرادی که بعد از جراحی دچار مشکلات ناشی از جراحی ناموفق کمری می‌شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران با جراحی ناموفق کمری
متغیرهای پیامد اصلی
درد، ناتوانایی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230212057390N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

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
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ازادسازی بافت نرم منطقه ستون فقرات پشتی در بهبود درد و ناتوانایی و کیفیت زندگی بیماران جراحی ناموفق کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ازادسازی بافت نرم منطقه ستون فقرات پشتی در بهبود درد بیماران جراحی ناموفق کمری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. بیماران با جراحی ناموفق کمری 2. عدم استفاده از داروهای موثر

بر عملکرد سیستم عصبی خودکار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. بیماران با سابقه شکستگی ستون فقرات 2. بیماران با ناهنجاریهای ستون فقرات 3. بیماران مبتلا به ترس از نور 4. بیماران با اختلال عملکردی سیستم عصبی خودکار 5. بیماران دارای حساسیت پوستی 6. بیماران مبتلابه اعتیاد به الکل 7. بیماران مبتلابه سندرم Horner’s
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تاریخ تایید
2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1402.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم جراحی ناموفق ستون فقرات کمری
کد ICD-10
S24.6
توصیف کد ICD-10
آسیب به اعصاب سمپاتیک پشت

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پنج روز بعد، ده روز بعد و یک ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پنج روز بعد، ده روز بعد و یک ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی Oswestry

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پنج روز بعد، ده روز بعد و یک ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رتبه بندی عملکردی

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پنج روز بعد، ده روز بعد و یک ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار به شکم خوابیده و دستها به صورت چرخیده به داخل و چسپیده به تنه بیمار قرار میگیرد سپس درمانگر نزدیک بیمار قرار گرفته و کف دستها را به صورت متقاطع و ضربدری روی بافت نرم دو طرف ستون فقرات پشتی گزاشته و در جهت مخالف یکدیگر با فشاری معادل تحمل بیمار به دو سمت مخالف ازاد سازی بافت نرم را انجام میدهد. مدت زمان انجام 90 ثانیه و سه مرتبه برای هر جلسه درمان میباشد و مدت درمان 5 دقیقه میباشد (21-23). جهت انجام skin rolling بیمار به شکم خوابیده و سپس درمانگر از پایین به سمت بالا تکنیک ماساژ را به صورت غلتاندن بافت نرم بین انگشت شست و سایر انگشتان انجام میدهد مدت انجام تکنیک بین 10 تا 20 دقیقه میباشد (24, 25). بیماران علاوه بر دریافت مداخله از یک فیزیوتراپی رایج با مشخصات زیر بهره مند می‌شوند: TENS: فرکانس 80Hz , دیوریشن 250 میکرو ثانیه US: پالس به مدت 5 دقیقه15 :HP دقیقه

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل از یک فیزیوتراپی رایج با مشخصات زیر بهره مند می‌شوند:TENS: فرکانس 80Hz , دیوریشن 250 میکرو ثانیهUS: پالس به مدت 5 دقیقه15 :HP دقیقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Physiotherapy center located in the comprehensive rehabilitation center and some private centers tha
نام کامل فرد مسوول
Majid Shahbazi
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
shahbazim2@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
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
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
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
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
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9177948964

تلفن

+98 51 3884 6710

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

Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

+98 51 3884 6710

ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

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 ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت در دسترس خواهد بود

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

کسانی که در خواست کتبی بدهند و درخواست کتبی آنها مورد تایید دانشگاه باشد.

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

به گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به گروه داده می شود و در صورت عدم مقایرت با قوانین دانشگاه در اختیار در خواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات