پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه موبیلیزاسیون بافت عصبی و تکنیکهای موبیلیزاسیون مولیگان در مبتلایان به رادیکولوپاتی کمری؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر موبیلیزاسیون بافت عصبی و تکنیکهای موبیلیزاسیون مولیگان بر درد و عملکرد مبتلایان به رادیکولوپاتی کمری
طراحی
گروه کنترل با گروه های مداخله موازی شامل: 1. فیزیوتراپی روتین 2. موبیلیزاسیون مهره ای مولیگان به همراه فیزیوتراپی روتین 3. موبیلیزاسیون عصبی به همراه فیزیوتراپی روتین تصادفی سازی ساده با پاکت های مهر و موم شده حجم نمونه 10 نفر در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
در کلینیک فیزیوتراپی درمانگاه حضرت ابوالفضل (ع) توسط فیزیوتراپیست در سه گروه (کنترل و دو گروه مداخله)جدا از هم و بدون کور سازی بیماران در گروههای 10 نفره به شکل تصادفی تقسیم شده و هر کدام از افراد 10 جلسه فیزیوتراپی ناحیه کمر (1 ساعته) در همه گروه ها دریافت می کنند. گروه های مداخله هر جلسه 15 دقیقه مداخله مربوطه یعنی موبیلیزاسیون مهره ای مولیگان یا موبیلیزاسیون عصب اضافه هم دریافت می کنند. ضمنا بیماران باید فاقد هرگونه شکستگی و جراحی ستون فقرات کمری و دفورمیتی هایی مثل اسکولیوزیس باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1. بیماران رادیکولوپاتی کمری مزمن چند ریشه ای (آسیب یا فشار به ریشه های اعصاب کمری که باعِث علائمی مثل بی حسی ، احساس سوزش و درد و در موارد پیشرفته، ضعف عضلانی در اندام تحتانی نیز می شود) با تشخیص پزشک متخصص 2. مبتلایان آقا و خانم بین 30 تا 50 سال 3. شاخص توده بدنی بین ۲۵ تا ۳۰ شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. استئوآرتریت و بیماری های روماتیسمی در ناحیه کمری و همچنین آسیب اعصاب محیطی از مجموعه اعصاب سیاتیک یا فمورال 2. لیز خوردگی مهره ای (اسپوندیلولیستزیس)، بدخیمی ، مشکلات متابولیک و داخلی، مشکلات شناختی که بیمار را برای انجام تمرینات فیزیوتراپی ناتوان کند. 3.عدم تمایل افراد برای ادامه انجام آزمایش
گروه‌های مداخله
1. فیزیوتراپی روتین 2. موبیلیزاسیون مهره ای مولیگان به همراه فیزیوتراپی روتین 3. موبیلیزاسیون عصبی به همراه فیزیوتراپی روتین
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس دیداری درد؛ پرسشنامه ناتوانی عملکرد اوسوستری؛ پرسشنامه مقیاس ناتوانی عملکرد کمردرد کبک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210516051322N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-24, ۱۴۰۳/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-24, ۱۴۰۳/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-24, ۱۴۰۳/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر دودانگه
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6668 0199
آدرس ایمیل
amirdodangeh76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵
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
مقایسه موبیلیزاسیون بافت عصبی و تکنیکهای موبیلیزاسیون مولیگان در مبتلایان به رادیکولوپاتی کمری؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه موبیلیزاسیون عصب و موبیلیزاسیون مهره ای در مبتلایان به کمردرد

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید رادیکولوپاتی کمری مزمن چند ریشه ای (multi root) توسط تشخیص پزشک متخصص مربوطه مبتلایان آقا و خانم بین 30 تا 50 سال شاخص توده بدنی (Body Mass Index; BMI) بین ۲۵ تا ۳۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد منع استفاده از موبیلیزاسیون های مفصلی و بافت عصبی شامل استئوآرتریت شدید و سایر بیماری های روماتیسمی و مشکلات گردش خون در ناحیه کمری و همچنین آسیب عصب های منشعب از مهره های کمری مثل سیاتیک در حد شدید (نوروتمزیس یا آکسونوتمزیس) وجود داشته باشد. سابقه شکستگی مهره در ناحیه کمری داشته باشد. سابقه جراحی های Fixation و Laminectomy داشته باشد. بیمار لیز خوردگی مهره ای (اسپوندیلولیستزیس)، بدخیمی ، مشکلات متابولیک و داخلیمشکلات شناختی داشته باشد و قادر به یادگیری و انجام تمرینات فیزیوتراپی نباشد. بیماران مبتلا به دفورمیتی های ستون فقرات مثل اسکولیوزیس و ... نباشند. عدم تمایل افراد برای ادامه انجام آزمایش.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 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)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام می گیرد. به هر شرکت کننده در طرح برای ورود تصادفی به یکی از گروه ها، پاکتی مهر و موم شده اختصاص می یابد که بعد از باز شدن آن متوجه می شویم که شرکت کننده در کدام گروه جای می گیرد . البته آنها این پاکت ها را نمی بینند و فقط محقق متوجه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ما در بحث موبیلیزاسیون مهره ای مولیگان از تکنیک موبیلیزاسیون همراه با حرکت اندام یا ((mobilization with leg movement استفاده خواهیم کرد که تاکنون مقاله ای که روی این تکنیک مولیگان در رادیکولوپاتی های کمری کار کرده باشد وجود ندارد، پس اصل نوآوری کار در روش اجرای آن است. نکته بعدی اینکه تاکنون مطالعه ای به مقایسه این دو درمان دستی در رادیکولوپاتی های کمری به همراه گروه کنترلی که درمان فیزیوتراپی روتین انجام می دهند، نپرداخته است. ضمنا نتایج مطالعاتی که به مقایسه این دو روش پرداخته اند گاها متضاد بوده است. لازم به ذکر است در این مطالعه اکثر افراد شرکت کننده در پژوهش نظامی هستند و ثابت شده است که یکی از مشکلات اسکلتی عضلانی شایع در نظامیان، کمردرد است. در نتیجه این مطالعه اولین مطالعه ای است که به صورت اختصاصی این دو روش درمان دستی غیر تهاجمی به همراه گروه کنترل انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج) (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435915392

تاریخ تایید
2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1403.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رادیکولوپاتی کمری

کد ICD-10
M51.1

توصیف کد ICD-10
Neuritis or radiculitis:brachial NOSlumbar NOSlumbosacral NOSthoracic NOSRadiculitis NOSlumbar and other intervertebral disc disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ناتوانی در پرسشنامه اوسوستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 10 جلسه فیزیوتراپی (20 روز بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی ناتوانی عملکرد

2

شرح متغیر پیامد
نمره ناتوانی در پرسشنامه کبک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 10 جلسه فیزیوتراپی (20 روز بعد از شروع

مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی کمردرد کبک

3

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 10 جلسه فیزیوتراپی (20 روز بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین (الکتروتراپی شامل استفاده از دستگاه های اولتراسوند، جریان های تنس، اشعه مادون قرمز، و تمرین درمانی شامل تمرین های انقباض ایزومتریک عضلات پاراورتبرال، دیافراگماتیک، موبیلیتی، روش مکنزی و ویلیام) و ماساژ که طی 10 جلسه شامل هر هفته 3 جلسه 1 ساعته فیزیوتراپی انجام می شود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: موبیلیزاسیون مهره ای مولیگان به همراه فیزیوتراپی روتین یعنی به محتوای درمانی گروه کنترل که ذکر شد با همان شرایط مدت جلسات و برنامه درمان، تنها موبیلیزاسیون مهره ای مولیگان اضافه می شود. موبیلیزاسیون مهره ای مولیگان روشی است در ذیل درمان های دستی که باعث دستکاری مهره های ستون فقرات با یا بدون حرکت اندام های تحتانی است که در اینجا روش دستکاری مهره ای در جهت مناسب فلکسیون یا اکستانسیون با استفاده از حرکت اندام تحتانی است که حدود 15 دقیقه به درمان روتین در هر جلسه اضافه خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: موبیلیزاسیون عصبی به همراه فیزیوتراپی روتین یعنی به محتوای درمانی گروه کنترل که ذکر شد با همان شرایط مدت جلسات و برنامه درمان، تنها موبیلیزاسیون عصبی اضافه می شود.
موبیلیزاسیون عصبی روشی از درمان های دستی است که با استفاده از حرکت مفاصل ، اندام در پوزیشن هایی قرار می گیرد که باعث کوتاه و بلند شدن اعصاب منشعب شده از شبکه های عصبی مثل فمورال و سیاتیک و... می شود که اثرات ضد التهاب و ضد درد دارد و در این گروه برای هر جلسه 15 دقیقه به درمان روتین اضافه خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش فیزیوتراپی درمانگاه حضرت ابوالفضل
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید سبحانی
آدرس خیابان
سی متری نیروی هوایی، بین میری و 6/39
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1734793691
تلفن
+98 21 7742 5000
ایمیل
sobhani518@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید سبحانی
آدرس خیابان
خیابان ونک، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915392
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
sobhani518@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیر دودانگه
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ونک خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915392
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
Amirdodangeh76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید سبحانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ونک خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915392
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
sobhani518@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیر دودانگه
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ونک خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915392
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
Amirdodangeh76@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
اطلاعات مربوط به سه پرسشنامه ای داده های فردی افراد شرکت کننده در مطالعه در آن ها وجود دارند کد گذاری شده است و شامل اسامی نمی باشد. کل اطلاعات از این پرسشنامه ها بعد از تمام شدن روند بیمار گیری و پایان جلسات ترایال قابل انتشار می باشد.
پرسشنامه ها شامل VAS- Oswestry Disability Index-Quebec Low Back Pain Disability Scale
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مباحث مربوطه مانند گروه های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین علوم پزشکی که تحت نام موسسات و مراکز آموزشی پژوهشی در حال فعالیت هستند . برای استفاده از مستندات با ذکر منبع مستندات و نام محققین این ترایال مانعی وجود نخواهد داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1. دکتر وحید سبحانی عضو هیئت علمی دانشگاه بقیه الله از طریق ایمیل sobhani518@gmail.com 2. امیر دودانگه کارشناسی ارشد فیزیوتراپی از طریق ایمیل amirdodangeh76@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل زدن به افراد ذکر شده و ارائه اطلاعات پژوهشی علمی ، این اظهارات صحت سنجی خواهد شد و درخواست کننده تایید را دریافت خواهد کرد سپس تا 10 روز بعد از تایید مستندات برای آنها ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات