پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای ریلیزمیوفاشیال عضلات ستون فقرات کمری با ریلیز عضلات اندام تحتانی برپارامترهای اولتراسونوگرافی سیستم مایوفاشیا و عملکرد در بیماران مبتلا به کمردردمزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای ریلیزمایوفاشیال عضلات ستون فقرات کمری با ریلیز عضلات اندام تحتانی بر پارامترهای سیستم مایوفاشیا و عملکرد در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده میباشد. افراد با روش تصادفی سازی ساده سه گروه تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش غیرتصادفی از افراد کمردردمزمن غیراختصاصی مراجعه کننده به کلینیک های فیزیوتراپی به روش ساده و در دسترس انتخاب شده سپس بعد از انتخاب نمونه با معیارهای ورود و خروج به روش تصادفی سازی ساده شرکت کنندگان به سه گروه تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود مطالعه شامل افراد رده سنی 45-18 که کمردرد مزمن غیراختصاصی داشته که بیشتر از 3 ماه طول کشیده است وسبب درگیری های عضلانی شده و VAS آنها کمتر از 3 بوده یعنی مشکل حاد نبوده است.معیارهای خروج از مطالعه: بارداری، تومور نخاعی، عفونت یا شکستگی، بیماری خودایمنی عفونی، عروقی، غدد درون ریز، متابولیک یا نئوپلاستیک، بیماری سیستمیک، فیبرومیالژیا، سندرم دم اسب، جراحی قبلی ستون فقرات یا صدمات اسکلتی عضلانی اندام تحتانی، تجربه قبلی در زمینه درمان میوفاشیال یا سابقه درمان توانبخشی برای کمردرد در طی دو ماه گذشته نداشته باشد

گروه‌های مداخله

افراد در دو گروه مداخله یک گروه ازادسازی فاشیای کمری و یک گروه ازادسازی فاشیای اندام تحتانی را به مدت چهار جلسه دو بار در هفته به همراه الکتروتراپی روتین دریافت می کنند.در گروه کنترل تنها الکتروتراپی روتین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت عضله،درد،ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029264N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ریلیزمیوفاشیال عضلات ستون فقرات کمری با ریلیز عضلات اندام تحتانی برپارامترهای اولتراسونوگرافی سیستم مایوفاشیا و عملکرد در بیماران مبتلا به کمردردمزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آزادسازی فاشیا در بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های ورود مطالعه شامل افراد رده سنی 45-18 که کمردرد مزمن غیراختصاصی داشته که بیشتر از 3 ماه طول کشیده است وسبب درگیری های عضلانی شده و VAS آنها کمتر از 3 بوده یعنی مشکل حاد نبوده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری تومور نخاعی عفونت یا شکستگی، بیماری خودایمنی عفونی، عروقی، غدد درون ریز، متابولیک یا نئوپلاستیک، بیماری سیستمیک، فیبرومیالژیا، سندرم دم اسب، جراحی قبلی ستون فقرات یا صدمات اسکلتی عضلانی اندام تحتانی، تجربه قبلی در زمینه درمان میوفاشیال یا سابقه درمان توانبخشی برای کمردرد در طی دو ماه گذشته نداشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول تصادفی اعداد بیمار با انتخاب شماره در کی از گروهها بصورت تصادفی قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از اینکه در کدام گروه قرار دارند اطلاعی ندارند. ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه نیز از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت.
دارو نما
دارد
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
99951-35198
تاریخ تایید
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
M54.06
توصیف کد ICD-10
Panniculitis affecting regions of neck and back, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول وآخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات انجام شده در این گروه شامل آزادسازی فاشیای ستون فقرات نظیر کوادراتوس لومباروم،ارکتوراسپاین،فاشیای توراکولومبار و سوآس به مدت چهار جلسه دوبار در هفته و هرجلسه سی دقیقه ریلیز در هر سمت می باشد.و نیز الکتروتراپی روتین هم

انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات انجام شده در این گروه شامل آزادسازی فاشیای اندام تحتانی نظیر گاستروکنمیوس،سولئوس،پلانتار فاشیا و همسترینگ به مدت چهار جلسه دوبار در هفته و هرجلسه سی دقیقه ریلیز در هر سمت می باشد.و نیز الکتروتراپی روتین هم انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: الکتروتراپی روتین در این گروه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول باقری
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3336 4180
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رهبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام علی،خیابان گلستان گلشن اول شرقی پلاک 91
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519845358
تلفن
+98 23 3334 45230
ایمیل
mansourehrahbary@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3344 1022
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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