

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای ریلیزمیوفاشیال 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 سوپه 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 کمردرد مزمن 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 18-45 که کمردرد مزمن غیراختصاصی داشته که بیشتر از 3 ماه طول کشیده است و سبب 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

#### گروه های مداخله

افراد در دو گروه مداخله یک گروه آزادسازی فاشیای کمری و یک گروه آزادسازی 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: 18-05-2024, 1403/02/29  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2024, 1403/02/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-05-2024, 1403/02/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رسول باقری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1022 3344 23 98+

##### آدرس ایمیل

rasool.bagheri@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2024-08-31, 1403/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2025-09-01, 1404/06/10

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 بر پارامترهای اولتراسونوگرافی سیستم مایوفاشیا و عملکرد در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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:

معیارهای ورود مطالعه شامل افراد رده سنی 18-45 که کمردرد مزمن غیراختصاصی داشته که بیشتر از 3 ماه طول کشیده است و سبب درگیریهای 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، عفونی، 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 سوپه 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

1402/12/20, 2024-03-10

## 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 و آخر

#### 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 سواس به مدت چهار جلسه دوبر در هفته و هر جلسه سی دقیقه ریلیز در هر سمت می باشد. و نیز الکتروتراپی روتین هم

انجام می شود.  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

**تلفن**  
1022 3344 23 98+  
**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  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
میدان امام علی، خیابان گلستان گلشن اول شرقی پلاک 91  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519845358  
**تلفن**  
45230 3334 23 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات انجام شده در این گروه شامل آزادسازی فاشیای اندام تحتانی نظیر گاستروکنمیوس، سولئوس، پلانتر فاشیا و همسترینگ به مدت چهار جلسه دویار در هفته و هر جلسه 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**  
4180 3336 23 98+  
**ایمیل**  
rasool.bagheri@gmail.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

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست