پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کاپینگ تراپی همراه با حرکت فعال در مقایسه با کاپینگ‌تراپی بر درد، دامنه حرکتی کمر، عملکرد فیزیکی و تحرک عملکردی در ورزشکاران دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این پژوهش، شناسایی مؤثرترین نوع کاپینگ تراپی برای بهبود کمردرد غیراختصاصی مزمن در ورزشکاران و استفاده از نتایج آن برای تصمیم‌گیری بالینی بهتر است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 24 بیمار برای تصادفی سازی هم از سایت "www.Randomization.com" استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به بررسی اثرات کاپینگ تراپی ثابت و کاپینگ تراپی همراه با حرکات فعال بر کمردرد غیر اختصاصی مزمن در ورزشکاران می‌پردازد. محل انجام مطالعه، کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی در تهران است. این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می‌شود که شرکت‌کنندگان به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه اول درمان کاپینگ ثابت و گروه دوم درمان کاپینگ همراه با حرکات فعال دریافت می‌کنند. درمان‌ها به صورت انفرادی در جلسات ۱۵ دقیقه‌ای انجام می‌شود. کورسازی برای شرکت‌کنندگان و ارزیاب‌ها انجام شده تا سوگیری کاهش یابد و اعتبار نتایج افزایش یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی؛ تایید کمردرد با تشخیص و مراجعه به پزشک متخصص؛ سن بین ۱۸ تا ۴۰ سال؛ هر دو جنسیت زن و مرد؛ درد به اندام‌های تحتانی منتشر نشود؛ انجام ورزش به طور منظم حداقل سه روز در هفته به مدت ۶ ساعت در هفته. شرایط عدم ورود: نداشتن هیچگونه آسیب و جراحی اندام تحتانی در ۶ ماه گذشته؛ بارداری.

گروه‌های مداخله

کاپینگ تراپی ثابت و کاپینگ تراپی همراه با حرکات فعال.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ دامنه حرکتی تنه؛ عملکرد فیزیکی؛ تحرک عملکردی؛ ادراک کلی از اثر درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241029063539N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو طاهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0041 5222 31 98+
آدرس ایمیل
arezoo.t2019@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کاپینگ تراپی همراه با حرکت فعال در مقایسه با کاپینگ‌تراپی بر درد، دامنه حرکتی کمر، عملکرد فیزیکی و تحرک عملکردی در ورزشکاران دچار کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاپینگ تراپی همراه با حرکت فعال در ورزشکاران دچار کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی تایید کمر درد با تشخیص و مراجعه به پزشک متخصص سن بین ۱۸ تا ۴۰ سال هر دو جنسیت زن و مرد درد به اندامهای تحتانی منتشر نشود. مدت زمان کمر درد بیش از ۳ ماه نداشتن هیچ یک از موارد ممنوعیت استفاده از کاپینگ‌تراپی (بیماری‌های انعقاد خونی، هرگونه مشکل پوستی، ناحیه شکستگی و...) انجام ورزش به طور منظم حداقل سه روز در هفته به مدت ۶ ساعت در هفته میانگین شدت درد براساس مقیاس رتبه بندی عددی درد برابر یا بیش از 30 میلی متر باشد. نداشتن هیچگونه آسیب و جراحی اندام تحتانی در ۶ ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن هیچگونه آسیب و جراحی اندام تحتانی در ۶ ماه گذشته بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای گروه‌بندی شرکت‌کنندگان از روش تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های ۴ تایی استفاده می‌شود (www.Randomization.com). این تخصیص توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد تا از سوگیری جلوگیری شود. شرکت‌کنندگان به دو گروه تقسیم می‌شوند: ۱. گروه اول: مداخله‌ی کاپینگ ثابت (بدون حرکت فعال) ۲. گروه دوم: کاپینگ تراپی همراه با حرکات فعال سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه غیرشفاف تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جاگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌شود. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرند. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان: بیماران به‌طور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله تقسیم می‌شوند: گروه کاپینگ تراپی ثابت یا گروه کاپینگ تراپی همراه با حرکات فعال. بااین‌حال، به آن‌ها گفته می‌شود که تنها تحت درمان کاپینگ (بادکش درمانی) قرار خواهند گرفت. در این فرآیند، شرکت‌کنندگان از نوع خاص مداخله‌ای که دریافت می‌کنند مطلع نمی‌شوند و هیچ توضیحی درباره تفاوت‌های میان دو نوع درمان (ثابت و همراه با حرکات فعال) به آن‌ها ارائه نمی‌شود. این اقدام به‌منظور جلوگیری از سوگیری در انتظارات و تجربیات بیماران انجام می‌شود. ارزیاب: علاوه بر شرکت‌کنندگان، ارزیاب نیز نسبت به گروه اختصاص داده شده به هر شرکت‌کننده ناآگاه و کور است. به این معنا که ارزیاب تنها به بررسی و ارزیابی آزمون‌های موجود در مطالعه می‌پردازد و هیچ اطلاعی درباره این‌که فرد مورد مطالعه در کدام گروه قرار دارد، ندارد. این فرآیند از ایجاد سوگیری در نتایج ارزیابی‌ها جلوگیری می‌کند. بدین ترتیب، با استفاده از این روش‌های کورسازی، اعتبار و دقت نتایج مطالعه افزایش یافته و تأثیرات واقعی مداخلات به‌صورت بهتری مورد بررسی قرار می‌گیرد.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد: درد یک تجربه حسی ناخوشایند است که همراه با آسیب بافتی واقعی یا بالقوه رخ می‌دهد. میزان این تجربه ناخوشایند به عنوان شدت درد درنظر گرفته می‌شود.در این مطالعه منظور از شدت درد، متوسط نمره بدست آمده از مقیاس دیداری درد (VAS) در ۲۴ ساعت گذشته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در جلسه اول، جلسه آخر و یک هفته بعد از پایان مداخله در هر یک از گروه‌های کاپینگ تراپی همراه با حرکت فعال و کاپینگ‌تراپی بدون حرکت فعال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی کمر: میزان حرکت در هر مفصل می‌باشد که به ساختار استخوانی و ویژگی‌های فیزیولوژیک بافت همبند اطراف آن بستگی دارد. میزان دامنه حرکتی خم شدن به جلو، عقب و طرفین در ستون فقرات کمری به ترتیب ۵۰-۴۰ و ۲۰-۱۵ و ۲۰ درجه می‌باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دامنه حرکتی تنه در جلسه اول، جلسه آخر و یک هفته بعد از پایان مداخله در هر یک از گروه‌های کاپینگ تراپی همراه با حرکت فعال و کاپینگ‌تراپی بدون حرکت فعال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شیب‌سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی: توانایی انجام فعالیت‌هایی که نیازمند فعالیت‌های فیزیکی هستند، از جمله از خودمراقبتی (فعالیت‌های روزانه زندگی) تا فعالیت‌های پیچیده‌تر که نیازمند ترکیب مهارت‌ها هستند، اغلب با جزء اجتماعی یا مشارکت در یک محیط اجتماعی تعریف می‌شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری عملکرد فیزیکی در جلسه اول، جلسه آخر و یک هفته بعد از پایان مداخله در هر یک از گروه‌های کاپینگ تراپی همراه با حرکت فعال و کاپینگ‌تراپی می تواند باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شاخص ناتوانی ورزشکاران (ADI).

2

شرح متغیر پیامد
تحرک عملکردی: توانایی فیزیولوژیکی فرد برای حرکت مستقل و ایمن در محیط‌های مختلف به منظور انجام فعالیت‌ها یا وظایف عملکردی و شرکت در فعالیت‌های روزانه، در منزل، محل کار و در جامعه را تشکیل می‌دهد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری تحرک عملکردی در جلسه اول، جلسه آخر و یک هفته بعد از پایان مداخله در هر یک از گروه‌های کاپینگ تراپی همراه با حرکت فعال و کاپینگ‌تراپی می تواند باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پرش تک‌پایی.

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس ادراک اثر کلی: یک مقیاس مستقیم است که به درک شخصی بیمار از زمانی که مداخله انجام شده است، می‌پردازد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری مقیاس ادراک اثر کلی یک هفته بعد از پایان مداخله در هر یک از گروه‌های کاپینگ تراپی همراه با حرکت فعال و کاپینگ‌تراپی می تواند باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این مطالعه ادراک فرد از میزان اثر درمان با استفاده از مقیاس ۱۱ امتیازی ارزیابی می‌شود که از منفی ۵ (بسیار بدتر از زمان شروع درمان)، امتیاز خنثی صفر و ۵ که نشان‌دهنده بهبود قابل توجهی نسبت به زمان شروع درمان است، نمره‌دهی می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: کاپینگ تراپی ثابت. در روش درمان کاپینگ تراپی، شرکت‌کنندگان گروه اول به صورت فردی و در وضعیت خوابیده بر روی شکم درمان می‌شوند. کاپ‌ها در ناحیه پایین کمر، موازی با ستون فقرات از L1 تا L5 قرار می‌گیرند و فاصله بین آن‌ها ۳ تا ۵ سانتیمتر است. فشار منفی ایجاد شده در کاپ‌ها حدود ۳۰۰ میلی بار است. در تکنیک کاپینگ تراپی با حرکت فعال، برای کاهش اصطکاک و تسهیل حرکت کاپ‌ها از روغن یا ژل استفاده می‌شود. درمان در گروه اول به مدت ۱۵ دقیقه و همراه با تمرینات استاندارد برای کمردرد غیراختصاصی مزمن انجام می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم:کاپینگ تراپی همراه با حرکات فعال. این مداخله مشابه مداخله قبلی از نظر مدت زمان و نحوه انجام است، اما با تمرینات فعال اضافی همراه است. شرکت‌کنندگان در این گروه به مدت ۱۵ دقیقه درمان کاپینگ را دریافت می‌کنند و علاوه بر آن، تمرینات فعال دیگری نیز انجام می‌دهند. این تمرینات شامل خم شدن به جلو در حالت نشسته، حرکت گربه-شتر، خم شدن به پهلو در حالت نشسته، چرخش ستون فقرات در حالت نشسته و حالت کودک می‌باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی - دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارسلان قربان پور
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.tums.ac.ir/%D8%AF%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%86%DA%AF%D8%A7%D9%87-%D9%81%DB%8C%D8%B2%DB%8C%D9%88%D8%AA%D8%B1%D8%A7%D9%BE%DB%8C

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورالدین نخستین انصاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 912 297 9309
ایمیل
Nakhostin@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورالدین نخستین انصاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
Nakhostin@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرزو طاهری
موقعیت شغلی
محقق اصلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 921 179 9132
ایمیل
Arezoo.t2019@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرزو طاهری
موقعیت شغلی
محقق اصلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 921 179 9132
ایمیل
Arezoo.t2019@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری می شود.

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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مربوط به این کارآزمایی بالینی جهت استفاده در مطالعه دیگر با اجازه مسئول مطالعه قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Nakhostin@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با شخص دکتر نخستین انصاری مکاتبه صورت پذیرد:
Nakhostin@sina.tums.ac.ir
سایر توضیحات