پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تکنیک های موبیلیزاسیون نورودینامیک و سوزن خشک بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی مچ پا در بیماران دیسکوپاتی کمردرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر تکنیک های موبیلیزاسیون نورودینامیک و سوزن خشک بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی مچ پا در بیماران دیسکوپاتی کمردرد طراحی شده است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 80 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلاک استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دیسکوپاتی کمر به چهار گروه کنترل، سوزن خشک، نورودینامیک و ترکیبی از این دو تکنیک بر اساس تصادفی سازی بلوک تقسیم می شوند. مطالعه دو سوکور به گونه ای انجام می شود که افراد در گروه ها قرار می گیرند و بیماران توسط افراد ناآگاه ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی با سن بین 50-21 سال که با تأیید MRI و پزشک متخصص، ضایعه دیسک تشخیص داده می شوند. همچنین حداقل دوازده هفته تا یک سال درد، خواب رفتگی و بی حسی در مسیر عصب سیاتیک دارند. علاوه بر این، آنها دارای تست اسلامپ و SLR مثبت با ایجاد علائم عصبی هستند، وارد مطالعه می شوند.بیمارانی با تنگی کانال کمر یا سندرم پیریفورمیس، هر گونه جراحی ستون فقرات و بیماری سیستمیک و/یا سابقه شکستگی یا ضربه مهره از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله
سوزن خشک: روی نقطه ماشه ای در عضلات کمر، لگن، ران و ساق پا استفاده می شود. سوزن به مدت سه جلسه با فاصله یک روز اعمال می شود. تکنیک نورودینامیک: تکنیک موبیلیزاسیون نورودینامیک عصب سیاتیک در دو حالت کششی و اسلاید سه جلسه در هفته به مدت دو هفته انجام می شود. گروه کنترل: پس از تعیین نقاط درگیر، درمانگر ماساژ نرم و سطحی را روی عضلات درگیر اعمال می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
1. شدت درد 2. شاخص ناتوانی 3. دامنه حرکتی مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(lumbar herniated disc(LHD
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240211060958N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره رضاییان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5367
آدرس ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تکنیک های موبیلیزاسیون نورودینامیک و سوزن خشک بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی مچ پا در بیماران دیسکوپاتی کمردرد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تکنیک های موبیلیزاسیون نورودینامیک و سوزن خشک در

بیماران دیسکوپاتی کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن همه شرکت کنندگان از 21 تا 50 سال است. با تأیید MRI و پزشک متخصص، ضایعه دیسک تشخیص داده می شوند شکایت از درد، خواب رفتگی و بی حسی در مسیر عصب سیاتیک حداقل دوازده هفته تا یک سال و نداشتن درد حاد در 4 هفته اخیر. مثبت شدن تست اسلامپ و SLR با ایجاد علائم عصبی دارای ناتوانی های عملکردی در هنگام بلند کردن اشیاء یا راه رفتن هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به دلیل سایر پاتولوژی ها به سیاتیک مبتلا هستند مانند تنگی کانال کمر یا سندرم پیریفورمیس. پس از هر گونه جراحی ستون فقرات به عنوان مثال همی لامینکتومی یک طرفه یا میکرودیسکتومی. بیماران با تست اسلامپ منفی و علائم عصبی پیشرونده به عنوان مثال علائم بیش از حد تحریک پذیر و ناپایدار. سابقه شکستگی یا ضربه به مهره. اختلال سیستمیک به عنوان مثال دیابت .

سن

از سن **21 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **20**

20 نفر در هر گروه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. به شرکت کنندگان هر کدام یک عدد داده می شود و استفاده از جدول اعداد تصادفی است. درمانگر ، به طور تصادفی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می کند. می تواند چشم را ببندد و یک نقطه را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور انجام خواهد شد که به این ترتیب تخصیص افراد به گروه ها و ارزیابی بیماران توسط افرادی که از وضعیت گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند، انجام می شود. درمان توسط فیزیوتراپیست متخصص انجام می شود و توسط یک همکار ارزیابی می شود.

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 کرمان

آدرس خیابان

میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1403.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک کمری

کد ICD-10

M99.73

توصیف کد ICD-10

Connective tissue and disc stenosis of intervertebral foramina of lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های اوسوستری، رولند-موریس و اندازه گیری شدت درد کیوبک

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوزن خشک. درمان 3 جلسه به فاصله یک روز در میان انجام می شود. کمردرد دیسکوژنیک مهم هستند، شامل: عضله کوادراتوس لومباروم، پاراسپینال، مولتی فیدوس، گلوتئوس ماکسیموس، گلوتئوس مدیوس، گلوتئوس مینیموس، پسواس، پیریفورمیس، همسترینگ و گاستروسولئوس می باشند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نوروموبیلیزاسیون عصب سیاتیک.بیمار در وضعیت خوابیده به پهلوی پای سالم قرار می گیرد. پاها را در حالت خنثی لگن مفصل ران و خم شدن زانو قرار می دهد. تنه در حالت صاف و سر در وضعیت خنثی قرار دارد. درمانگر پشت بیمار در سطح لگن می ایستد تا لگن به جلو یا عقب حر کت نکند. سپس از بیمار می خواهیم که و برعکس از وضعیت اکستنشن گردن و تنه، خم شدن زانو و پلانتار فلکشن مچ پا، به وضعیت خم شدن گردن و تنه، اکستنشن زانو و دورسی فلکشن مچ پا حرکت کند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در حالی که بیمار طاقباز خوابیده، درمانگر ماساژ نرم و سطحی روی عضلات درگیر اعمال می کند. نوک انگشتان هر دست تراپیست در تماس با عضلات مرتبط قرار می گیرد و ماساژ سطحی انجام می شود. تعداد جلسات با گروه مداخله برابر می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مجید اشرف گنجویی
آدرس خیابان
جاده تهران زیر پل راه آهن خیابان هلال احمر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3212 4962
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
sharifihami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی،دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی،دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ابتدای میدان هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
tahere.rezaiyan@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
برخی از داده ها، مانند اطلاعات در مورد نتایج، می توانند به اشتراک گذاشته شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی: 6 ماه پس از انتشار نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها از تجزیه و تحلیل آماری می توان برای یافتن درمان برای بهبود بیماران استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند توسط ایمیل به نویسندگان راهنمایی شوند(tahere.rezaiyan@gmail.com).
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا به نویسندگان مطالعه ایمیل می‌زنند و ظرف یک هفته ما پاسخ خواهیم داد.
سایر توضیحات