پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرینات کششی و تمرینات فشاری در تغییرات فعالیت الکتریکی عضلات کمر و عضلات مربوط به عصب سیاتیک در حین خم شدن تنه و پدیده فلکشن-ریلکسیشن در بیماران کمردرد مبتلا به سندرم پیریفورمیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر تمرینات کششی و فشاری بر فعالیت فلکشن ریلکسشن عضلات کمر در بیماران مبتلا به سندروم پیریوفورمیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران کمردرد همراه با سندرم پیریفورمیس مراجعه کننده به کلینیک ویژه (مهدیه) دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه که مبتلا به سندروم پیریفورمیس می باشند تعداد 45 نفر به صورت تصادفی در یکی از گروههای 1- تمرینات کششی عضله پیریفورمیس و یا 2- گروه تمرینات فشاری عضله پیریفورمیس 3- گروه کنترل قرار داده میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیرها ورود به مطالعه: بیماران بین 18 تا 60 سال. بتلا به سندروم پیریفورمیس معیارهای خروج از مطالعه عبارت اند از: تشخیص سایر انواع ;کمردرد مانند فتق دیسک یا اسپوندیلولیستزی، هرگونه آسیب شناسی مفصل ران یا هر گونه آسیب اخیر در اطراف لگن یا زانو، بیماری سیستمیک که می تواند بر وضعیت عمومی شرکت کننده تأثیر بگذارد مانند دیابت شدید و چاقی.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در یکی از گزوههای تمرینات کششی، فشاری یا کنترل قرار خواد گرفت. تمامی گروه‌های درمانی تحت 10 جلسه فیزیوتراپی 3 بار در هفته قرار خواهد گرفتند. همه بیماران یک درمان فیزیوتراپی عمومی شامل 15 دقیقه گرما (Hot Pack) و 15 دقیقه تحریک الکتریکی عصب دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قبل و پس از پایان تمرینات، سیگنالهای الکترومیوگرافی از عضلات ثبت می گردد. میزان درد و ناتوانایی بیماران نیز در دو مقطع آغاز و پایان مطالعه به ترتیب با استفاده از مقیاس دیداری درد و پرسشنامه اوسوستری اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل نوع مداخلات، امکان کورسازی بیماران از تخصیص درمان وجود نداشت. با این حال، ارزیاب اصلی که مسئول اندازه گیری پیامدها بود، تا پایان مطالعه نسبت به مداخلات ناآگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604178035N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-10, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-15, ۱۴۰۱/۰۴/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-10, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر شمسی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3838 4185

آدرس ایمیل

mshamsi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه ع پ کرمانشاه، معاونت تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-30, ۱۳۹۶/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات کششی و تمرینات فشاری در تغییرات فعالیت الکتریکی عضلات کمر و عضلات مربوط به عصب سیاتیک در حین خم شدن تنه و پدیده فلکشن-ریلکسیشن در بیماران کمردرد مبتلا به سندرم پیریفورمیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات کششی و تمرینات فشاری در یک نوع خاص کمردرد

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱. بیماران بین 18 تا 60 سال ۲. بیماران توسط متخصص فیزیوتراپی، تایید شده باشند. ۳. تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص با انواع دیگر کمردرد مانند فتق دیسک یا اسپوندیلولیستزی بیماران مبتلا به دیابت شدید و چاقی. بیماران دارای آسیب اخیر در اطراف لگن یا زانو

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تخصیص به وسیله توسط نرم‌افزار کامپیوتری Random Allocation توسط متخصص آمار که در اجرای مطالعه هیچ نقشی ندارد، تعریف می شود. به این صورت که یک ترتیب تصادفی از سه حرفA (مداخله 1) و B (مداخله 2) و C (کنترل) در بلوک‌هایی با تعداد تصادفی 6 برای مثال ABCACB ساخته خواهد شد. قبل از شروع مداخله بیماران توسط یک دستیار پژوهشی در یکی از از دو گروه مداخله (تمرینات کششی یا فشاری) یا کنترل (فیزیوتراپی متداول) قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی که مسئول تکمیل و ارزیابی پیامدها است، نسبت به تخصیص بیماران بی اطلاع خواهد بود.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714869914

تاریخ تایید
2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق
kums.rec.1395.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد

کد ICD-10
M54.9

توصیف کد ICD-10
Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پتانسیل الکتریکی عضلات 1- لانجیسموس ۲- ایلیوکوستالیس ۳- گاستروکنمیوس و ۴- تیبیالیس قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اوسوستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات کششی-سه بار درهفته به مدت ۱۰ هفته- بیماران در حالت خوابیده به پشت دراز خواهند کشید. آنها پای سالم خود را روی دیوار قرار می دهند و این موقعیت را حفظ می کنند. آنها به پشت دراز می کشند و مچ پای خود را در سمت آسیب دیده روی زانوی دیگر قرار می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات فشاری-سه بار درهفته به مدت ۱۰ هفته- بیماران روی یک غلتک فوم می‌نشینند و رول آن در پشت لگن قرار می‌گیرد. آنها پای آسیب دیده خود را روی زانوی دیگر خود ضربدری کرده (برای کشش عضله) و کمی روی ناحیه جانبی باسن در نقطه حساسیت می غلتند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت درمان مرسوم فیزیوتراپی- ۱۵ دقیقه گرمای موضعی با هات پک و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر شمسی
آدرس خیابان
خیابان جوانشیر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 918 831 0161
ایمیل
MBSHAMSI@YAHOO.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات دانشگاه ع پ کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3816 2315
ایمیل
mbhamsi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر شمسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3724 1929
فکس
ایمیل
mbshamsi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر شمسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3724 1929
فکس
ایمیل
mbshamsi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر شمسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3816 2315
فکس
ایمیل
mbshamsi@yaoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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)
مصداق ندارد