

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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 از مطالعه

مقایسه تاثیر تمرینات کششی و فشاری بر فعالیت فلکشن ریلکسیشن عضلات کمر در بیماران مبتلا به سندرم پیریفورمیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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 سندرم پیریفورمیس می باشند تعداد 45 نفر به صورت تصادفی در یکی از گروه های 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. مبتلا به سندرم پیریفورمیس معیارهای خروج از مطالعه عبارت اند از: تشخیص سایر انواع کمردرد مانند فتق دیسک یا اسپوندیلولیزستی، هرگونه آسیب شناسی مفصل ران یا هرگونه آسیب اخیر در اطراف لگن یا زانو، بیماری سیستمیک که می تواند بر وضعیت عمومی شرکت کننده تأثیر بگذارد مانند دیابت شدید و چاقی.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های تمرینات کششی، فشاری یا کنترل قرار خواهد گرفت. تمامی گروه های 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: 10-01-2017, 1395/10/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2022, 1401/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2017, 1395/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر شمس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4185 3838 83 98+

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, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-30, 1400/10/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-30, 1396/01/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-30, 1400/10/09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-12-30, 1400/10/09

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 پیرفورمیس

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 اسپوندیلولیستری 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

مصادق 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 می‌شود. به این صورت که یک ترتیب تصادفی از سه حرف A (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 دو گروه مداخله (تمرینات کششی یا فشاری) یا کنترل (فیزیوتراپی متداول) قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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, 1395/03/19

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- ایلووکوستالینس ۳- کاستروکنمیوس و ۴- تیپالیس 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 در هفته 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 در هفته 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 می‌غلتند.

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

کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر شمسی

آدرس خیابان

خیابان جوانشیر

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

0161 831 918 98+

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

2315 3816 83 98+

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

1929 3724 83 98+

فکس

ایمیل

mbshamsi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
2315 3816 83 98+
فکس
ایمیل
mbshamsi@yaoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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)
مصادق ندارد

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
1929 3724 83 98+
فکس
ایمیل
mbshamsi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر شمسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی