# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر روش گلاید آپوفیزیال نوترال مداوم مولیگان(SNAG) همراه درمان فیزیوتراپی رایج بر روی درد،ناتوانی،کینماتیک و هماهنگی میان ستون فقرات کمری و ران حین برخاستن از وضعیت نشسته و بالعکس،در افراد مبتلا به فتق دیسک کمر.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر روش گلاید آپوفیزیال نوترال مداوم مولیگان (SNAG)، همراه درمان فیزیوتراپی رایج بر روی درد، ناتوانی، کینماتیک و هماهنگی میان ستون فقرات کمری و ران حین برخاستن از وضعیت نشسته و بالعکس در افراد مبتلا به فتق دیسک کمر

**طراحی**
کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی یکسویه کور با نمونه گیری تصادفی طبقه ای با گروههای موازی. برای تصادفی سازی از فانکشن بلوک جایگشتی استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی ایران انجام خواهد شد.افراد پس از کسب معیار ورود و خواندن فرم اشنایی با طرح و فرم رضایت از شرکت در مطالعه، بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و مداخلات مورد نظر را دریافت میکنند.بیماران از نوع گروه درمانی خود مطلع نخواهند شد.در ابتداو انتهای درمان، ارزیابی ها توسط شخصی به جز درمانگر که از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود مقیاس دیداری درد بین 3 تا 7 یافته ام آر آی یا سی تی اسکن نشان دهنده پروتروژن دیسک باشد جهت ترجیحی بیمار اکستانسیون ستون فقرات کمر مثبت شدن یکی از تست های SLR یا SLUMP وجود درد و علائم، بین 6 هفته تا 6 ماه شرایط عدم ورود: نشانه های درگیری نورولوژیک تنگی کانال نخاعی تومور نخاعی لیزخوردگی مهره پاتولوژی های جدی مثل بدخیمی، سندرم دم اسب بارداری سابقه تزریق کورتیکواستروئید سابقه جراحی ستون فقرات کوتاهی عضله همسترینگ

**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل: دریافت فیزیوتراپی رایج شامل: گرمای سطحی تحریک الکتریکی سطحی تمرینات و توصیه های عمومی تمرینات در منزل
گروه درمان مالیگان: درمان رایج فیزیوتراپی همراه با تکنیک SNAG

**متغیرهای پیامد اصلی**
درد، ناتوانی، دامنه حرکتی، هماهنگی، ریتم کمری لگنی،

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
SNAG

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250531065987N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
الهام جنتی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2614 5376
**آدرس ایمیل**
elhamjannati@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر روش گلاید آپوفیزیال نوترال مداوم مولیگان(SNAG) همراه درمان فیزیوتراپی رایج بر روی درد،ناتوانی،کینماتیک و هماهنگی

میان ستون فقرات کمری و ران حین برخاستن از وضعیت نشسته و بالعکس،در افراد مبتلا به فتق دیسک کمر.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر روش مالیگان همراه با فیزیوتراپی رایج بر درمان بیماران مبتلا به فتق دیسک کمر.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مقیاس دیداری درد بین 3 تا 7 باشد (کوچکتر مساوی 7 و بزرگتر مساوی 3) یافته ام آر آی یا سی تی اسکن نشان دهنده پروتروژن دیسک در سطوح مهره های چهارم،پنجم کمری و اول ساکرال باشد جهت ترجیحی بیمار اکستانسیون ستون فقرات کمری باشد با نشستن طولانی یا حرکات تکراری فلکسیون کمری درد کمر افزایش یابد یکی از تست های SLR یا SLUMP مثبت باشند مدت زمان وجود درد و علائم، بین 6 هفته تا 6 ماه باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود نشانه های درگیری نورولوژیک مثل درگیری رفلکس ها، درماتوم یا میوتوم علت پاتواناتومیک رادیکولوپاتی چیزی به جز فتق دیسک باشد (در ام آر ای) تنگی کانال نخاعی تومور نخاعی لیزخوردگی مهره پاتولوژی های جدی مثل بدخیمی، سندرم دم اسب، افتادگی پا بارداری یا زایمان حداکثر تا 6 ماه گذشته سابقه تزریق کورتیکواستروئید در 6 هفته گذشته سابقه جراحی ستون فقرات کوتاهی عضله همسترینگ

**سن**

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه به منظور حفظ توازن دو گروه از نظر متغیر تاثیرگذار، از روش تصادفی سازی بلوک بندی لایه ای استفاده خواهد شد. به این ترتیب که افراد از نظر متغیر جنس دسته بندی شده و سپس به طور تصادفی به ۲ گروه با حجم نمونه ی یکسان نفر شامل گروه مداخله( تکنیک درمانی مولیگان همراه درمان فیزیوتراپی رایج) و گروه کنترل (درمان رایج فیزیوتراپی) تقسیم می شوند. مزیت این روش این است که ضمن برابر نگه داشتن تعداد افراد در دو گروه، باعث می شود که پراکندگی متغیر تاثیرگذار نیز در دو گروه به یک میزان باشد.سایز هر بلوک 4 تا خواهد بود و در هر بلوک نیمی از افراد متعلق به گروه درمان و نیمی از افراد متعلق به گروه کنترل خواهند بود.جهت پنهان سازی از پاکت های سربسته استفاده خواهد شد و پشت هر پاکت بر اساس تعداد بلوک ها اعدادی از 1 تا ... نوشته میشود و سپس فردی که از نحوه اجرای طرح اگاه نیست توسط نرم افزار تولید تصادفی اعداد، بر اساس شماره های موجود روی پاکتها، عدد تولید شده را انتخاب کرده و شماره پاکت را باز کرده و بلوک داخل پاکت تکلیف 4 فرد شرکت کننده را مشخص خواهد کرد. همچنین جهت به حداقل رساندن تورش انتخاب، روند تصادفی سازی توسط فردی که در هیچ یک از مراحل دیگر پژوهش نقش ندارد انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران شرکت کننده در مطالعه، از اینکه در کدام گروه درمان قرار خواهند گرفت اطلاعی نخواهند داشت.محقق در طول درمان بیماران تنظیماتی در جلسات درمانی دو گروه انجام خواهد داد بطوریکه دو گروه درمان تماسی با هم نداشته باشند. تمام ارزیابی های بیماران شامل میزان درد و ناتوانی و ارزیابی های کینماتیکی توسط یک فرد دیگری غیر از درمانگر انجام خواهد شد.

**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 ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1404.262

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

فتق دیسک کمر

**کد ICD-10**

M54.1

**توصیف کد ICD-10**

Radiculopathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد: طبق تعریف انجمن بین المللی مطالعه ی درد، درد یک تجربه ی حسی و عاطفی ناخوشایندست که در ارتباط با آسیب واقعی یا بالقوه ی بافت توصیف می شود. روش عینی کامل برای اندازه گیری درد وجود ندارد و اغلب با روشهای ذهنی مورد ارزیابی قرار میگیرد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله ، بعد از اتمام ده جلسه مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان درد بیماران بر اساس مقیاس نمره دهی خطی- دیداری درد، سنجیده خواهد شد.

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی: عبارت است از عدم توانایی یا محدودیت در اجرای اعمال و انجام کار و فعالیت هایی که درنقش های اجتماعی خاص از یک فرد عادی انتظار می رود.مثل انجام کارهای شخصی، کار منزل، شغل، ارتباط با جامعه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله ، بعد از اتمام ده جلسه مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از نسخه فارسی و ترجمه شده پرسشنامه Oswestry Disability Index

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی: به عنوان تغییر نسبی در وضعیت میان دو یا چند سگمان به هم متصل بدن شناخته میشود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در مطالعه حاضر میزان فلکسیون و میزان جابجایی سگمانهای ستون فقرات کمری و مفصل ران توسط دستگاه آنالیز سه بعدی حرکت اندازه گیری خواهد شد.

### 2

**شرح متغیر پیامد**

فاز نسبی پیوسته: نشان‌دهندهٔ تفاوت فاز بین دو سیگنال زاویه‌ای (مثل مفصل ران و کمر)در طی زمان است. این مقدار بر اساس ترکیب زاویه مفصل و سرعت زاویه‌ای به‌دست می‌آید و در نهایت بیانگر الگوی هماهنگی دینامیکی بین دو مفصل یا دو بخش از بدن است.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس زاویه مفصل و سرعت زاویه ای، که توسط دستگاه آنالیز سه بعدی حرکت ارزیابی میگردد، محاسبه می شود

### 3

**شرح متغیر پیامد**

ریتم کمری-لگنی: الگوی نسبی مشارکت کمر و لگن در حرکت تنه در صفحه ی ساژیتال را ریتم کمری-لگنی گویند.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در مطالعه ی حاضر این مقدار از طریق محاسبه میزان حرکت ستون فقرات کمری نسبت به میزان حرکت مفصل ران راست، در حین نشستن و برخاستن به دست خواهد آمد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: فیزیوتراپی رایج همراه با روش گلاید آپوفیزیال نوترال مداوم مالیگان را به مدت ۱۰ جلسه و 3 روز در هفته به مدت 4 هفته دریافت خواهند نمود. که شامل:1. گرمای سطحی به مدت ۱۵ دقیقه.2. تحریک الکتریکی سطحی به مدت ۱۵ دقیقه.3 . تمرینات کنترل حرکتی تمرینات کف لگن - عضله عرضی شکم و عضله مولتی فیدوس در وضعیت خوابیده شروع و تدریج ابه وضعیت های نشسته و ایستاده و فانکشال پیشرفت می یابد. 4 . توصیه های عمومی: توضیح پاتوآناتومیک مشکل به بیمار و شرح پیش آگهی شرایط وی وتوصیه به حفظ فعالیت روزمره و پیشگیری از فعالیت های تشدید کننده مشکل 5. انجام تمرینات در منزل به مدت ۳۰ دقیقه در روز(شکل تمرینات به بیمار داده شده و بیمار با انجام هر تمرین در روز مقابلشان علامت خواهد زد). سپس تکنیک SNAG در وضعیت های نشسته و ایستاده روی بیمار انجام خواهدشد(3 تکرار در جلسه اول و 10 تکرار در جلسات بعدی)

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فیزیوتراپی رایج را به مدت ۱۰ جلسه، 3 روز در هفته و به مدت 4 هفته دریافت خواهند نمود. که شامل:1. گرمای سطحی به مدت ۱۵ دقیقه.2. تحریک الکتریکی سطحی به مدت ۱۵ دقیقه.3 . تمرینات کنترل حرکتی تمرینات کف لگن - عضله عرضی شکم و عضله مولتی فیدوس در وضعیت خوابیده شروع و تدریج ابه وضعیت های نشسته و ایستاده و فانکشال پیشرفت می یابد. 4 . توصیه های عمومی: توضیح پاتوآناتومیک مشکل به بیمار و شرح پیش آگهی شرایط وی وتوصیه به حفظ فعالیت روزمره و پیشگیری از فعالیت های تشدید کننده مشکل 5. انجام تمرینات در منزل به مدت ۳۰ دقیقه در روز(شکل تمرینات به بیمار داده شده و بیمار با انجام هر تمرین در روز مقابلشان علامت خواهد زد).

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

اسماعیل ابراهیمی تکامجانی

**آدرس خیابان**

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1545913487

**تلفن**

+98 21 2222 8051

**ایمیل**

ebrahimitakamjani.e@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://rehab.iums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید صفا
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 2503
**ایمیل**
safa.m@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
الهام جنتی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
elhamjannati@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
الهام جنتی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
elhamjannati@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
الهام جنتی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
elhamjannati@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد