پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تکنیک استرین-کانتراسترین عضله ایلیوپسوآس و تمرین‌درمانی به روش مکنزی بر پیامد جهت ترجیحی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه، مقایسه تأثیر تکنیک استرین کانتراسترین بر عضله ایلیوپسوآس با تمرین درمانی به روش مکنزی بر وضعیت جهت ترجیحی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، تک‌کور (ارزیاب کور)، بر روی 100 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی. تصادفی‌سازی با نسبت 1:1 از طریق وب‌سایت تصادفی‌سازی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و بیمارستان توانبخشی رفیده انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از ارزیابی اولیه و اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی به دو گروه درمانی تخصیص می‌یابند. هر دو گروه طی حداکثر یک هفته، ۳ جلسه درمانی (هر جلسه حدود ۳۰ دقیقه) دریافت می‌کنند. ارزیابی‌های قبل و بعد از مداخله توسط ارزیاب کور انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸-۷۰ سال، کمردرد غیراختصاصی بیش از سه ماه، وجود نقطه حساس در ایلیوپسوآس و اختلال مکانیکی کمر. معیارهای خروج: علائم هشدار (شکستگی، تومور، عفونت)، سابقه جراحی ستون فقرات یا لگن، بارداری، درگیری ریشه عصبی، آسیب حاد ایلیوپسوآس و عدم تمایل به مشارکت.

گروه‌های مداخله

گروه استرین کانتراسترین: بیماران تکنیک استرین کانتراسترین را روی نقاط حساس عضله ایلیوپسوآس دریافت می‌کنند (موقعیت راحتی به مدت ۹۰ ثانیه برای هر نقطه). ۲. گروه مکنزی: بیماران بر اساس روش مکنزی ارزیابی شده و تمرینات تکراری در جهت ترجیحی شناسایی شده را انجام می‌دهند. هر دو گروه ۳ جلسه درمانی (هر جلسه حدود ۳۰ دقیقه) طی حداکثر یک هفته دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت جهت ترجیحی (پایدار، تغییر یافته یا ایجاد شده) که قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260206068774N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین بهاری دافساری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3358 3094

آدرس ایمیل

amir.bahari8081@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تکنیک استرین-کانتراسترین عضله ایلیوپسوآس و تمرین‌درمانی به روش مکنزی بر پیامد جهت ترجیحی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان عضله ایلیوپسواس همراه با روش مکنزی در کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی با مدت زمان درد بیش از ۳ ماه (۱۲ هفته). سن بین ۱۸ تا ۷۰ سال. وجود اختلال مکانیکی کمر بر اساس ارزیابی بالینی. وجود حداقل یک نقطه حساس (Tender Point) در عضله ایلیوپسوآس در حداقل یک سمت. عدم وجود شیفت جانبی مرتبط (Relevant Lateral Shift).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از بین رفتن جهت ترجیحی (Directional Preference) در ارزیابی اولیه. وجود عفونت پوستی در ناحیه کشاله ران. وجود آسیب حاد در عضله ایلیوپسوآس (هماتوم یا کشیدگی حاد). سابقه جراحی ترمیم فتق کشاله ران با استفاده از مش. وجود اختلالات احشایی حفره لگنی. سابقه جراحی در ناحیه لگن. بارداری در زمان انجام مطالعه. شکستگی، تومور، بیماری‌های التهابی یا عفونی ستون فقرات. شواهدی از درگیری ریشه عصبی (رادیکولوپاتی) شامل ضعف عضلانی، اختلال رفلکس یا حسی در اندام تحتانی. سابقه جراحی در ناحیه ستون فقرات کمری. فیوژن (جوش‌خوردگی) سگمان‌های کمری. وجود بی‌اختیاری ادرار و مدفوع، یا بی‌حسی در نواحی پرینه (علائم Cauda Equina). افراد مبتلا به اختلالات شناختی یا ناتوانی در برقراری ارتباط. عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه. ناتوانی در خواندن و نوشتن.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 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: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی موازی است. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ به دو گروه درمانی (استرین-کانتراسترین یا مکنزی) تخصیص داده می‌شوند. روش تصادفی‌سازی، تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های ۴ تایی و ترتیب تصادفی است. لیست تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل (خارج از تیم پژوهش) از طریق وب‌سایت Randomization.com تهیه خواهد شد. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، کدهای تصادفی در پاکت‌های شماره‌دار، مات و غیرقابل نفوذ (Opaque Sealed Envelopes) قرار گرفته و تنها پس از تکمیل ارزیابی اولیه بیمار باز می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت متفاوت مداخلات (تکنیک دستی در مقابل تمرین‌درمانی)، کورسازی درمانگران و بیماران امکان‌پذیر نیست. با این حال، مطالعه به صورت تک‌کور طراحی شده است. ارزیاب پیامدها (ارزیاب جهت ترجیحی، دامنه حرکتی و شدت درد) نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهد بود. همچنین تحلیل‌گر داده‌ها (Statistician) نیز از تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع خواهد بود. تمام داده‌ها قبل از تحلیل با کد (Group A و Group B) وارد نرم‌افزار خواهند شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو گروهی موازی از نوع تک‌کور (Single-blind) است. شرکت‌کنندگان پس از ارزیابی اولیه و تأیید معیارهای ورود، به صورت تصادفی (با استفاده از بلوک‌های ۴ تایی) به دو گروه مداخله (استرین-کانتراسترین عضله ایلیوپسوآس) و مقایسه (درمان به روش مکنزی) تخصیص داده می‌شوند. هر دو گروه ۳ جلسه درمانی (هر جلسه حدود ۳۰ دقیقه) طی حداکثر یک هفته دریافت می‌کنند. ارزیابی‌های قبل و بعد از مداخله توسط ارزیاب کور نسبت به گروه درمانی انجام می‌شود. پیامد اولیه، وضعیت جهت ترجیحی (Directional Preference) است که به صورت سه حالتی (پایدار، تغییر یافته، ایجاد شده) سنجیده می‌شود. تحلیل داده‌ها بر اساس اصل Intention-to-Treat انجام خواهد شد. مطالعه غیر دارویی بوده و فاقد فاز خاص است.

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

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم. اتاق 604-605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653837 61

تاریخ تایید

2025-12-24, ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.208

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

وضعیت جهت ترجیحی، وضعیت جهت ترجیحی به سه دسته تقسیم می‌شود: پایدار (جهت ترجیحی قبل و بعد از درمان یکسان باقی بماند)، تغییر یافته (جهت ترجیحی عوض شود) یا ایجاد شده (جهت ترجیحی بعد از درمان برای بیمار ظاهر شود).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (baseline) و پس از اتمام سه جلسه درمان

(post-intervention).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با استفاده از فرم استاندارد ارزیابی کمر مکنزی توسط درمانگر آموزش دیده در روش مکنزی انجام می‌شود. وضعیت جهت ترجیحی بر اساس پاسخ بیمار به حرکات تکراری در جهات مختلف تعیین و ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و کیفیت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از سه جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه مک‌گیل

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکشن و اکستنشن ناحیه کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از سه جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اپلیکیشن زاویه‌سنج TiltMeter نصب شده روی گوشی آیفون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک استرین کانتراسترین بر روی نقاط حساس عضله ایلیوپسوآس. درمانگر ابتدا نقاط حساس را شناسایی می‌کند، سپس اندام را در موقعیت راحتی (کاهش حداقل ۷۰ درصد درد نقطه حساس) قرار می‌دهد و این موقعیت به مدت ۹۰ ثانیه حفظ می‌شود. حداکثر ۱ تا ۲ نقطه حساس در هر سمت درمان خواهد شد. این مداخله در ۳ جلسه درمانی (هر جلسه حدود ۳۰ دقیقه) طی حداکثر یک هفته انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان به روش مکنزی (Mechanical Diagnosis and Therapy - MDT). بیماران ابتدا بر اساس فرم استاندارد ارزیابی مکنزی بررسی شده و جهت ترجیحی تعیین می‌گردد. سپس تمرینات تکراری در جهت ترجیحی شناسایی شده (فلکشن، اکستنشن یا حرکات جانبی) با اصل پیشرفت بارگذاری اجرا می‌شود. این مداخله نیز در ۳ جلسه درمانی (هر جلسه حدود ۳۰ دقیقه) طی حداکثر یک هفته انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین کهلایی

آدرس خیابان

تهران، قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی، بیمارستان توانبخشی رفیده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

تلفن

+98 21 2267 8519

ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن میر

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

rehabilitation@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
امیرحسین بهاری دافساری

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان سمیه، پلاک 179، خوابگاه سمیه دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1581749811

تلفن
+98 13 3358 3094

فکس

ایمیل
amir.bahari8081@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین بهاری دافساری

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان سمیه، پلاک 179، خوابگاه سمیه دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1581749811

تلفن
+98 13 3358 3094

فکس

ایمیل
amir.bahari8081@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین بهاری دافساری

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان سمیه، پلاک 179، خوابگاه سمیه دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1581749811

تلفن
+98 13 3358 3094

فکس

ایمیل
amir.bahari8081@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست