پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

Effectiveness of Mulligan SNAG, Maitland Mobilization, and Kaltenborn Mobilization at 48 Hours on Pain, Stiffness, Disability, and Lumbar Range of Motion in Adults with Chronic Non-Specific Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

to compare the short-term effects of Mulligan SNAG, Maitland, and Kaltenborn mobilization on pain, stiffness, disability, and lumbar range of motion in adults with chronic non specific lower back pain.

طراحی

A concealed, randomized, double-blinded, three-arm parallel-group clinical trial involving 48 participants (16 per group). Participants will be randomized equally into three groups and receive one treatment session. Outcomes will be assessed at baseline and 48 hours, including pain (NPRS), stiffness, disability, and lumbar range of motion. Participants and outcome assessors will be blinded

نحوه و محل انجام مطالعه

The study will be conducted at Hijaz Hospital, Lahore, Pakistan, using a randomized, three-group parallel design with baseline assessment, one treatment session, and 48-hour follow-up.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

Adults aged 18–45 years of either sex with chronic low back pain lasting more than 12 weeks, baseline NPRS score of ≥3/10, and ability to attend the 48-hour follow-up will be included. Individuals who are pregnant, have previous spinal surgery, progressive neurological deficits, radiculopathy, red flags, or suspected serious pathology such as spinal fracture or malignancy will be excluded.

گروه‌های مداخله

Group A (Mulligan): Sustained pain-free lumbar glides with active symptomatic movement, 3 sets of 6 repetitions, with 60-second rest between sets. Group B (Maitland): Central and unilateral PA lumbar mobilization, 3 cycles of 60 seconds, with 60-second rest between cycles. Group C (Kaltenborn): Sustained lumbar traction and translatory glides, 3 applications of 30 seconds, with 60-second rest between applications. Each group will include 16 participants.

متغیرهای پیامد اصلی

Numeric Pain Rating Scale (NPRS), Oswestry Disability (Index (ODI), inclinometer, visual analogue scale (VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SNAGs ROMs NSLBP LBP NPRS RCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261117071824N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Dr. Barjees Ahmed

نام سازمان / نهاد

Hajvery University

کشور

پاکستان

تلفن

+92 309 4524200

آدرس ایمیل

barjeeskamran@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-02, ۱۴۰۵/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-02, ۱۴۰۵/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

Effectiveness of Mulligan SNAG, Maitland Mobilization, and Kaltenborn Mobilization at 48 Hours on Pain, Stiffness, Disability, and Lumbar Range of Motion in Adults with Chronic Non-Specific Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial

عنوان عمومی کارآزمایی

Effectiveness of Mulligan SNAG, Maitland Mobilization, and Kaltenborn Mobilization at 48 Hours on Pain, Stiffness, Disability, and Lumbar Range of Motion in Adults with Chronic Non-Specific Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Chronic non-specific low back pain for ≥12 weeks Baseline pain score ≥3/10 on NPRS. Able to attend baseline and 48-hour assessment Age 18–45 years; either sex Written informed consent

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Red flags or suspected serious pathology, including fracture, malignancy, infection, inflammatory spinal disease, or cauda equina syndrome. Progressive neurological deficit or radiculopathy requiring specialist assessment Previous lumbar spinal surgery Pregnancy or contraindication to manual therapy Manual therapy or structured physiotherapy for low back pain during the previous 4 weeks; or any condition that prevents safe participation

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

This randomized clinical trial includes three parallel treatment groups: Mulligan SNAG, Maitland Mobilization, and Kaltenborn Mobilization, with participants assigned equally to each group (1:1:1). sample size of population is 48, this population will be randomly divided in groups, 16 individuals to each experimental group will be added

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

This study will be conducted using a double-blind design. Participants will be blinded to their group allocation, and the outcome assessors responsible for collecting and evaluating the study data will also remain blinded to the treatment allocation throughout the study. The interventions will be administered by a separate therapist who will not be involved in outcome assessment or data analysis. Group allocation will remain concealed from the outcome assessors until completion of data collection and analysis.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

This is a three arm, parallel-group randomization clinical trial comparing short term effectiveness of mulligan SNAGs, Maitland mobilization and kaltenborn mobilization in adults with chronic non specific low back pain. Participants will be randomly allocated to one group os three intervention groups. Outcome will be assessed at baseline and 48 hours following intervention, allocation rate will be 1:1:1

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

03328001459

آدرس خیابان

Industrial Area, Gulberg III, Lahore, Pakistan 33

شهر

lahore

کد پستی

54660

تاریخ تایید

2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

03328001459

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

03338001459

آدرس خیابان

Industrial Area, Gulberg III, Lahore, Pakistan 33

شهر

lahore

کد پستی

54660

تاریخ تایید

2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

03328001459

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Allied Health Sciences Department Hajvery University Lahore

آدرس خیابان

Industrial Area, Gulberg III, Lahore, Pakistan ,33

شهر

lahore

کد پستی

54660

تاریخ تایید

2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

03328001459

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Chronic Non Specific Lower Back Pain

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Pain intensity will be measured using the 11-point Numeric Pain Rating Scale (NPRS), ranging from 0 (no pain) to 10 (worst imaginable pain). Participants will rate their average low back pain intensity over the previous 24 hours at baseline and 48 hours after treatment. Higher scores indicate greater pain intensity.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Baseline Assessment before the application of treatment, (At the completion of interventions (post experimental

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Pain intensity will be measured by NPRS scale by scoring intensity between 0 to 10 at scale

2

شرح متغیر پیامد

Subjective stiffness will be evaluated using a 100-mm Visual Analog Scale (VAS), consisting of an unmarked horizontal line anchored from "No stiffness" (0 mm) to "Worst imaginable stiffness" (100 mm). Participants will mark their perceived stiffness level along the line, and the distance from the zero anchor was measured in millimeters to yield a continuous score from 0 to 100.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

two time measurements will be takern one is at baseline before application of interventions and secone one is After the application of treatment

نحوه اندازه‌گیری متغیر

As patient will choose line on 100 mm visual analogue scale, no of line will be consider as score out of 100

3

شرح متغیر پیامد

The Oswestry Disability Index (ODI), Version 2.1a, will be used to assess low back pain-related functional disability. It consists of 10 sections, each scored from 0–5, with higher scores indicating greater disability. Assessments will be performed at baseline and 48 hours after treatment.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Baseline and post intervention measurements will be taken

نحوه اندازه‌گیری متغیر

This 10-item questionnaire will measure how much lower back limits a Individual's everyday physical function. It alsoproduces a disability score from 0% with no disability to 100% with maximum disability

4

شرح متغیر پیامد

Double inclinometer

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Baseline and post intervention measurements will be taken

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Lumbar flexion, extension, right lateral flexion, and left lateral flexion measured in degrees

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

Intervention group A mulligan SNAGs: will get sustained, pain-free glide applied by the therapist while the participant actively moves the lumbar spine in the selected direction. The technique will be stopped if symptoms worsen

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

Intervention group B Maitland Mobilization: will get treatment of Passive central and unilateral posteroanterior oscillatory mobilization applied to the lumbar region at Grade III or IV, according to the standardized procedure and the participant’s tolerance.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

Intervention group C Kaltenborn mobilization: Sustained,

graded traction and translatory mobilization of the lumbar region using a Grade III stretch when clinically appropriate and tolerated.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Hijaz Hospital Lahore
نام کامل فرد مسوول
Dr. Riffat Nazeer
آدرس خیابان
D-1, Sir Syed Road, Gulberg III, Lahore, Pakistan-27
شهر
lahore
کد پستی
54000
تلفن
+92 308 7035559
ایمیل
drriffatusman261@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://hijazhospital.org.pk/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
Hajvery University
نام کامل فرد مسوول
Dr. Barjees Ahmed
آدرس خیابان
Hajvery University Euro Campus
شهر
lahore
کد پستی
54660
تلفن
+92 309 4524200
ایمیل
barjeeskamran@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
Myself
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Hajvery University
نام کامل فرد مسوول
Dr. Barjees Ahmed
موقعیت شغلی
Clinical Instructor
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
Hajvery University Euro Campus
شهر
lahore
استان
Punjab
کد پستی
54660
تلفن
+92 309 4524200
ایمیل
barjeeskamran@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Hajvery University
نام کامل فرد مسوول
Dr. Rimsha Tariq
موقعیت شغلی
Program Coordinator
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
Hajvery University Euro Campus
شهر
lahore
استان
Punjab
کد پستی
54660
تلفن
+92 332 8001459
ایمیل
rimshakhan209@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Hajvery University
نام کامل فرد مسوول
Dr. Barjees Ahmed

موقعیت شغلی
Clinical Instructor
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
Hajvery University Euro Campus
شهر
lahore
استان
Punjab
کد پستی
54660
تلفن
4524200 309 92+
ایمیل
barjeeskamran@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
Deidentified individual participant data and research documents related to the randomized controlled trial entitled “Short-Term Effectiveness of Mulligan SNAG, Maitland Mobilization and Kaltenberg Mobilization at 48 Hours on Pain, Stiffness, Disability and Lumbar Range of Motion in Adults with Chronic Nonspecific Low Back Pain” The shared materials may include the study protocol, statistical analysis plan, approved informed consent form, clinical study report, and deidentified participant-level data, including relevant demographic and clinical characteristics and pre- and post-intervention assessment results. No personally identifiable participant information will be shared.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
The data and research documents will become available after completion of the study and publication of the primary research results. They will remain available for five years after publication, subject to institutional policies, ethical approval, and applicable data protection requirements.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
The deidentified data and research documents will be available to qualified researchers, academic investigators, and research institutions for legitimate scientific and academic purposes.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
The data and documents may be used for legitimate scientific research, academic purposes, and systematic reviews or meta-analyses. Access will be granted only after review and approval of a reasonable research request. Researchers must ensure participant confidentiality, use the data only for the approved purpose, and comply with applicable ethical and data protection requirements.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
The data and research documents can be requested from the principal investigator of the study through the contact information provided in the IRCT trial registration record.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
Researchers must submit a written request to the principal investigator describing the research purpose and intended use of the requested data. Requests will be reviewed by the research team and, where required, the relevant ethics committee. Access will be provided only after approval and agreement to maintain confidentiality and comply with data protection requirements. Only deidentified data will be shared.
سایر توضیحات
No additional coments