



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ**  
**ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ**

**ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΤΗΣ ΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (MOBILIZATION) ΚΑΙ  
ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ (MANIPULATION) ΤΗΣ ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΜΟΙΡΑΣ ΣΤΗΝ ΟΥΔΟ ΤΟΥ  
ΠΟΝΟΥ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΜΗ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ ΧΡΟΝΙΑ ΟΣΦΥΑΛΓΙΑ: ΜΙΑ  
ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ**

**ΣΑΜΨΩΝΗΣ ΘΩΜΑΣ**

**ΑΜ: 21010**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ : ΓΙΟΦΤΣΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

Καθηγητής, Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πα.Δ.Α.

**ΙΟΥΝΙΟΣ 2024**



**UNIVERSITY OF WEST ATTICA**  
**SCHOOL OF HEALTH AND CARE SCIENCES**  
**DEPARTMENT OF PHYSIOTHERAPY**

**MASTER OF SCIENCE THESIS**

**THE EFFECT OF LUMBAR SPINE MOBILIZATION AND MANIPULATION ON  
PRESSURE PAIN THRESHOLD IN PATIENTS WITH NON-SPECIFIC CHRONIC LOW  
BACK PAIN: A CROSS-OVER RANDOMISED CONTROLLED TRIAL**

**SAMPSONIS THOMAS**  
**STUDEN ID NUMBER: 21010**

**SUPERVISOR: GIOFTSOS GOERGE**  
Professor, Physiotherapy Department, UNIWA

**JUNE 2024**

**Τίτλος Εργασίας**

**ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΤΗΣ ΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (MOBILIZATION) ΚΑΙ  
ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ (MANIPULATION) ΤΗΣ ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΜΟΙΡΑΣ ΣΤΗΝ ΟΥΔΟ ΤΟΥ  
ΠΟΝΟΥ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΜΗ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ ΧΡΟΝΙΑ ΟΣΦΥΑΛΓΙΑ: ΜΙΑ  
ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ**

**Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή**

**Η διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι Εξεταστική  
Επιτροπή**

<b>Όνοματεπώνυμο</b>	<b>Ψηφιακή υπογραφή</b>
Γεώργιος Γιόφτσος Καθηγητής	
Βασιλική Σακελλάρη Καθηγήτρια	
Μαρία Μουτζούρη Επίκουρη Καθηγήτρια	

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος Σαμψώνης Θωμάς του Νικολάου με αριθμό μητρώου 11110 φοιτητής του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Νέες Μέθοδοι Φυσικοθεραπείας της Σχολής Επαγγελματιών Υγείας και Πρόνοιας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι: <<Είμαι συγγραφέας αυτής μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολο τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου >>.

Ο Δηλών

Σαμψώνης Θωμάς



## Έκφραση Ευχαριστιών

Ένας σπουδαίος, πολύ σημαντικός κύκλος σπουδών κλείνει σήμερα και τυπικά. Δημιουργικά χρόνια προσπάθειας είναι τώρα πίσω μας και μπορούμε με την ασφάλεια της εξειδικευμένης γνώσης που αποκτήσαμε να προχωρήσουμε ακόμη πιο μπροστά, αναπτύσσοντας ο καθένας ξεχωριστά, τις δικές του ιδιότητες και επαγγελματικές δεξιότητες, τη δική του μοναδική προσωπικότητα. Η ενδιαφέρουσα πραγματική ζωή είναι μπροστά και μας περιμένει. Εύχομαι κάθε ένας από εμάς, να αξιοποιήσει την αληθινή γνώση που αποκόμισε από τις σπουδές του και να αποκτήσει με σιδερένια θέληση, λίγη τύχη και πολλά όνειρα, όλα όσα έχει σχεδιάσει για το μέλλον του!

Θέλω να ευχαριστήσω την οικογένειά μου, στην οποία χρωστώ αμέσως ή εμμέσως τα πάντα! Όλους τους καθηγητές μου και τον κάθε ένα ξεχωριστά, από το Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών “Νέες Μέθοδοι στη Φυσικοθεραπεία”, για την αποτελεσματική δουλειά, την επιμονή, τις ολοκληρωμένες γνώσεις, την εμπιστοσύνη και τη συνεχή καθοδήγησή τους. Και πιο συγκεκριμένα, τον Επιβλέποντα Καθηγητή, κ. Γεώργιο Γιόφτσο και τον Συνεπιβλέποντα Μεταδιδακτορικό Ερευνητή, κ. Στέφανο Καρανάσιο,... σας ευχαριστώ θερμά για το «εισιτήριο» μιας επιτυχημένης πορείας που με εφοδιάσατε! Επίσης, τις πολύτιμες Φίλες και Συνεργάτιδες μου, κυρίες Μίνα Τσιουμπέκου και Πλουσία Ταταλιά, για την αμέριστη κατανόηση, υπομονή, στήριξη, συμπαράσταση και βοήθεια για την υλοποίηση της διατριβής μου! Και από καρδιάς όλους τους Φίλους μου, που με στήριξαν ο καθένας με το δικό του τρόπο, τις δικές του δυνάμεις!

Σας είμαι ευγνώμων!

**ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΤΗΣ ΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (MOBILIZATION) ΚΑΙ ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ (MANIPULATION) ΤΗΣ ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΜΟΙΡΑΣ ΣΤΗΝ ΟΥΔΟ ΤΟΥ ΠΟΝΟΥ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΜΗ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ ΧΡΟΝΙΑ ΟΣΦΥΑΛΓΙΑ: ΜΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ**

**Περίληψη**

Οι τεχνικές ορθοπεδικής χειροθεραπείας - αρθρική κινητοποίηση (mobilization) και χειρισμοί (manipulation) - φαίνεται να είναι το ίδιο αποτελεσματικές με άλλες θεραπείες σε ασθενείς με χρόνια οσφυαλγία (Χ.Ο.). Οι Αμερικανικές κλινικές οδηγίες προτείνουν αυτές τις τεχνικές, οι οποίες φαίνεται να είναι σημαντικά αποτελεσματικές στην μείωση του πόνου, της ανικανότητας και τη βελτίωση της κινητικότητας της σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με Χ.Ο. αλλά και της άρθρωσης του ισχίου. Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι η σύγκριση δύο διαφορετικών τεχνικών - της αρθρικής κινητοποίησης (mobilization) και των χειρισμών (manipulation) - σε 2 διαφορετικές συνεδρίες, ως προς την επίδραση τους στην ουδό του πόνου και στο εύρος τροχιάς κίνησης της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (ΟΜΣΣ) στο οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο, σε ασθενείς με μη ειδικής αιτιολογίας Χ.Ο.. Η παρούσα μελέτη είναι μια διασταυρούμενη κλινική δοκιμή με 27 εθελοντές 18 έως 60 ετών που έλαβαν τις θεραπευτικές τεχνικές με τυχαία σειρά. Πρωταρχικά μέτρα έκβασης ήταν το κατώφλι πόνου μέσω πίεσης και η υποκειμενική αίσθηση του πόνου και δευτερεύον, το εύρος τροχιάς κίνησης της Ο.Μ.Σ.Σ. σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο. Τα δεδομένα συλλέχθηκαν από μετρήσεις, πριν και μετά το πέρας των 2 παρεμβάσεων. Αξιολογήθηκαν με τη χρήση ψηφιακού αλγόμετρου, ηλεκτρονικού γωνιόμετρου και της αριθμητικής κλίμακας πόνου. Για την επεξεργασία των αποτελεσμάτων έγινε χρήση μεικτών μοντέλων επίδρασης, ενώ το επίπεδο σημαντικότητας ορίστηκε ως  $p < 0.05$ . Τα αποτελέσματα έδειξαν πως δεν υπήρξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο παρεμβάσεων στο κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης, στην υποκειμενική αίσθηση του πόνου καθώς και στο εύρος τροχιάς. Συμπερασματικά καταγράφηκε σημαντική μείωση του πόνου και του κατωφλιού του πόνου, όπως και του εύρους τροχιάς κίνησης χωρίς όμως κάποια από τις παρεμβάσεις να υπερέχει σημαντικά. Συμπερασματικά, ο θεραπευτής βασιζόμενος στην κλινική του συλλογιστική και στο ρίσκο εφαρμογής των τεχνικών, μπορεί να επιλέξει κατά πράξη και περίπτωση τις αρθρικές κινητοποιήσεις ή χειρισμούς σε ασθενείς με Χ.Ο..

Λέξεις κλειδιά: Μη ειδικής αιτιολογίας οσφυαλγία, χρόνια οσφυαλγία, χειροθεραπεία, κινητοποίηση, χειρισμός, αλγόμετρο

# THE EFFECT OF LUMBAR SPINE MOBILIZATION AND MANIPULATION ON PAIN THRESHOLD IN PATIENTS WITH NON-SPECIFIC CHRONIC LOW BACK PAIN: A CROSS-OVER RANDOMISED CONTROLLED TRIAL

## Abstract

Evidence suggests that manual therapy techniques (mobilizations and manipulations) are equally effective with other conservative treatments in chronic low back pain (CLBP). American clinical practice guidelines suggest to use these manual techniques as they are significantly effective in decreasing pain, disability, and improve mobility of the lower back and the hip joint. In this cross-over clinical trial we recruited 27 participants with non-specific CLBP (age range 18 to 60 years) with aim to evaluate the effectiveness of these techniques in pain, pain threshold, and range of motion (ROM) of the lower back. The techniques were randomly applied between two different intervention days. Primary outcome measures were: a) pain, measured in numeric rating scale, b) pain threshold assessed with an algometer, and c) sagittal and frontal plane lower back ROM measured with a digital inclinometer. To test significant differences between interventions we used mixed-effects models while the level of significance was set at 0.05. The results indicated no statistically significant differences between interventions in all outcome measures (all  $p > 0.05$ ). Despite the non-significant between interventions, we found significant within-intervention pain reduction, pain threshold increase, and improvement of the ROM of the lower back. Conclusively, the selection of mobilization or manipulation as a treatment approach in patients with CLBP relies on the clinical reasoning of the therapist and the technique - mobilization or manipulation - risk stratification.

Keywords: Non-specific low back pain, chronic low back pain, manual therapy, manipulation, mobilization, algometer

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Δήλωση συγγραφέα μεταπτυχιακής εργασίας.....	i
Έκφραση Ευχαριστιών.....	ii
Περίληψη στην ελληνική γλώσσα.....	iii
Περίληψη στην αγγλική γλώσσα.....	iv
Πίνακας Περιεχομένων.....	v
Κατάλογος Σχημάτων.....	vii
Κατάλογος Πινάκων.....	ix
Κατάλογος εικόνων.....	x
Κατάλογος Συμβόλων και Συντομογραφιών.....	x
<b>I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....</b>	<b>1</b>
1.1. Ορισμός και διατύπωση του προβλήματος.....	1
1.2. Σημασία της έρευνας .....	1
1.3. Ερευνητικό Ερώτημα.....	2
1.4. Ειδικοί στόχοι μελέτης - Ερευνητικές υποθέσεις .....	2
1.5. Οφέλη της μελέτης.....	2
<b>II. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ .....</b>	<b>2</b>
2.1. Ευρήματα προηγούμενων ερευνών .....	2
2.2. Ανάπτυξη ερευνητικού ερωτήματος .....	4
<b>III. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ .....</b>	<b>4</b>
3.1. Είδος μελέτης – Θέματα Δεοντολογίας.....	4
3.2. Υπολογισμός δείγματος.....	4
3.3. Συμμετέχοντες.....	5
3.4. Διαδικασίες αξιολόγησης – Παρέμβασης .....	6
3.5. Μέτρα έκβασης .....	7



3.6. Μεροληψία .....	12
3.7. Στατιστική Ανάλυση .....	12
<b>IV. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....</b>	<b>13</b>
4.1. Διαδικασία επιλογής – βασικά χαρακτηριστικά συμμετεχόντων .....	13
4.2. Πρωτογενή μέτρα έκβασης .....	15
4.3. Δευτερογενή μέτρα έκβασης .....	21
<b>V. ΣΥΖΗΤΗΣΗ .....</b>	<b>25</b>
<b>VI. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ, ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ .....</b>	<b>27</b>
<b>VII. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....</b>	<b>28</b>
<b>VIII. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....</b>	<b>30</b>
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ .....	30
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2. ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ - ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ .....	35
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3. ΕΝΤΥΠΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ .....	40

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

Σχήμα 4.1 Διάγραμμα ροής μελέτης.	Σελ. 14
Σχήμα 4.2 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS) στην ακανθώδη απόφυση του Ο5(5 <sup>ου</sup> οσφυϊκού σπονδύλου), πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.	Σελ. 17
Σχήμα 4.3 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS), στα 5 εκατοστά παρασπονδυλικά ΑΡ από την ακανθώδη απόφυση του Ο5 (5 <sup>ου</sup> οσφυϊκού σπονδύλου), πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.	Σελ. 18
Σχήμα 4.4 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS) , στα 5 εκατοστά παρασπονδυλικά ΔΕ από την ακανθώδη απόφυση του Ο5 (5 <sup>ου</sup> οσφυϊκού σπονδύλου), πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.	Σελ. 18
Σχήμα 4.5 Μέση τιμή (Τυπικό σφάλμα) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS), στη μεσότητα της απόστασης μεταξύ της ακανθώδους απόφυσης του Α7 (7 <sup>ος</sup> αυχενικός σπόνδυλος) και της οπίσθιας επιφάνειας του ακρωμίου στον ΑΡ άνω τραπεζοειδή μυ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.	Σελ. 19
Σχήμα 4.6 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS), στη μεσότητα της απόστασης μεταξύ της ακανθώδους απόφυσης του Α7 (7 <sup>ος</sup> αυχενικός σπόνδυλος) και της οπίσθιας επιφάνειας του ακρωμίου στον ΔΕ άνω τραπεζοειδή μυ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.	Σελ. 19
Σχήμα 4.7 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS), στον ΑΡ πρόσθιο κνημιαίο μυ, 5 εκατοστά εξωτερικά του κνημιαίου κυρτώματος, πριν μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.	Σελ. 20
Σχήμα 4.8 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS), στον ΔΕ πρόσθιο κνημιαίο	Σελ. 20

<p>μου, 5 εκατοστά εξωτερικά του κνημιαίου κυρτώματος, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.</p>	
<p>Σχήμα 4.9 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) της έντασης του πόνου πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.</p>	Σελ. 21
<p>Σχήμα 4.10 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το εύρος κίνησης της κάμψης Ο.Μ.Σ.Σ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.</p>	Σελ. 23
<p>Σχήμα 4.11 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το εύρος κίνησης της έκτασης Ο.Μ.Σ.Σ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.</p>	Σελ. 23
<p>Σχήμα 4.12 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το εύρος κίνησης της ΔΕ πλάγιας κάμψης Ο.Μ.Σ.Σ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.</p>	Σελ. 24
<p>Σχήμα 4.13 Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το εύρος κίνησης της ΑΡ πλάγιας κάμψης Ο.Μ.Σ.Σ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.</p>	Σελ. 24

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 4.1. Τα βασικά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων.	Σελ. 13
Πίνακας 4.2. Μέση τιμή(TA) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης πριν και μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση της παρέμβασης κινητοποίησης(mob) πριν και μετά.	Σελ. 15
Πίνακας 4.3. Μέση τιμή(TA) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης πριν και μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση της παρέμβασης χειρισμού(manip) πριν και μετά.	Σελ. 16
Πίνακας 4.4. Μέση τιμή(TA) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης και του χειρισμού, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση μεταξύ των 2 παρεμβάσεων.	Σελ. 16
Πίνακας 4.5 Μέση τιμή(TA) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης πριν και μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση της παρέμβασης κινητοποίησης(mob) πριν και μετά.	Σελ. 22
Πίνακας 4.6 Μέση τιμή(TA) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης πριν και μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση της παρέμβασης κινητοποίησης(mob) πριν και μετά	Σελ. 22
Πίνακας 4.7 Μέση τιμή(TA) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης και του χειρισμού, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση μεταξύ των 2 παρεμβάσεων.	Σελ. 22

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 3.1 Αρχική θέση χειρισμού (manipulation)	Σελ. 7
Εικόνα 3.2 Τελική θέση χειρισμού (manipulation)	Σελ. 7
Εικόνα 3.3 Θέση κινητοποίησης (mobilization)	Σελ. 7
Εικόνα 3.4 Αλγομέτρηση, 5εκ. παρασπονδυλικά, της ακανθώδους Ο5	Σελ. 8
Εικόνα 3.5 Αλγομέτρηση, στην ακανθώδη του Ο5	Σελ. 8
Εικόνα 3.6 Αλγομέτρηση, οπίσθια επιφάνεια άνω τραπεζοειδή	Σελ. 9
Εικόνα 3.7 Αλγομέτρηση, πρόσθιος κνημιαίος	Σελ. 9
Εικόνα 3.8 Γωνιομέτρηση, κάμψη Ο.Μ.Σ.Σ .	Σελ. 11
Εικόνα 3.9 Γωνιομέτρηση, έκταση Ο.Μ.Σ.Σ.	Σελ. 11
Εικόνα 3.10 Γωνιομέτρηση, αριστερή πλ. Κάμψη Ο.Μ.Σ.Σ.	Σελ. 12
Εικόνα 3.11 Γωνιομέτρηση, δεξιά πλ. κάμψη Ο.Μ.Σ.Σ.	Σελ. 12

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Χ.Ο.	Χρόνια Οσφυαλγία
ΜΕΑΧΟ	Μη Ειδικής Αιτιολογίας Χρόνια Οσφυαλγία
Ο.Μ.Σ.Σ.	Οσφυϊκή Μοίρα Σπονδυλικής Στήλης
ΔΕ	Δεξιά
ΑΡ	Αριστερά
Εκ.	εκατοστά
Τ.Α.	Τυπική Απόκλιση
ΜΟΒ	Mobilization
ΜΑΝΙΡ	Manipulation
ΡΡΤ	Pressure Pain Threshold
ΝΡΣ	Numeric Rating Scale
ΡΟΜ	Range of Motion
CLBP	Chronic Low Back Pain
ICC	Intraclass Correlation Coefficient

## **I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

### **1.1. Ορισμός και Διατύπωση του Προβλήματος**

Η οσφυαλγία είναι μία από τις πιο συχνές μυοσκελετικές διαταραχές παγκοσμίως που απαιτούν ιατρική φροντίδα. Η επικράτηση της είναι πολύ υψηλή και ιδιαίτερα στον ενήλικο πληθυσμό καθώς 10% του πληθυσμού εμφανίζει τουλάχιστον 1 φορά στη ζωή του επεισόδιο οσφυαλγίας (Grooten et al., 2022). Όταν η συμπτωματολογία επιμένει για περισσότερο από 3 μήνες κατηγοριοποιείται σε χρόνια οσφυαλγία (Χ.Ο.). Η Χ.Ο. αναγνωρίζεται σα βασική αιτία ανικανότητας - αναπηρίας με σημαντικές κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις. Ωστόσο σε ένα μεγάλο ποσοστό που αγγίζει το 85% ο μηχανισμός πρόκληση παραμένει ασαφής ως απόρροια συγκεκριμένης παθολογίας (π.χ κάταγμα, λοίμωξη, όγκος) και κατατάσσεται σε μη ειδικής αιτιολογίας χρόνια οσφυαλγία (ΜΕΑΧΟ) (Dal Farra et al., 2021; Hoy et al., 2014; Koes et al., 2010; Searle et al., 2015).

### **1.2. Σημασία της έρευνας**

Παρόλο που η επικράτηση και το κόστος της Χ.Ο. αυξάνονται συνεχώς και μεγάλος αριθμός ερευνών απευθύνεται σε αυτή, δεν υπάρχει ξεκάθαρη απάντηση για το ποιο είδος θεραπείας ενδείκνυται ως πιο αποτελεσματικό (Hayden et al., 2012). Πολλά είδη θεραπείας έχουν προταθεί από την αρθρογραφία για τη διαχείριση της Χ.Ο. και σε πολλές χώρες γίνεται προσπάθεια ώστε να δημιουργηθούν κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την ορθότερη αντιμετώπιση αυτής της κατηγορίας ασθενών (Koes et al., 2010). Το Ορθοπεδικό τμήμα του Αμερικανικού Συλλόγου Φυσικοθεραπευτών (Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association) προτείνει τις τεχνικές ορθοπεδικής χειροθεραπείας (manual therapy) που μπορεί να συμπεριλαμβάνουν κινητοποιήσεις (mobilizations) και χειρισμούς (manipulations), οι οποίες φαίνεται να είναι σημαντικά αποτελεσματικές στην μείωση του πόνου σε ασθενείς με Χ.Ο., μείωση της ανικανότητας αλλά και βελτίωση της κινητικότητας της Σπονδυλικής Στήλης (Σ.Σ) και της άρθρωσης του ισχίου. Ωστόσο όλα αυτά αναφέρονται σε ασθενείς που πληρούν τα προγνωστικά κριτήρια για επιτυχή εφαρμογή χειρισμού (Childs et al., 2004; Delitto et al., 2012).

### **1.3. Ερευνητικό Ερώτημα**

Αν η κινητοποίηση (mobilization) της οσφυϊκής μοίρας είναι πιο αποτελεσματική από το χειρισμό (manipulation) στην ουδό του πόνου και στο εύρος τροχιάς της οσφυϊκής μοίρας σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο, σε ασθενείς με μη ειδικής αιτιολογίας χρόνια οσφυαλγία.

### **1.4. Ειδικοί Στόχοι Μελέτης – Ερευνητικές Υποθέσεις**

Στόχος της παρούσας μελέτης θα είναι η σύγκριση δύο διαφορετικών τεχνικών χειροθεραπείας (manual therapy) της κινητοποίησης (mobilization) και του χειρισμού (manipulation), σε δύο διαφορετικές συνεδρίες, ως προς την επίδραση τους στην ουδό του πόνου και στο εύρος τροχιάς κίνησης της οσφυϊκής μοίρας σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο σε ασθενείς με μη ειδικής αιτιολογίας χρόνια οσφυαλγία ηλικίας 18-60 ετών.

ΥΠΟΘΕΣΕΙΣ:

-Μηδενική Υπόθεση (H<sub>0</sub>) : Οι δύο διαφορετικές τεχνικές (κινητοποίηση και χειρισμός) δε θα έχουν διαφορά ως προς την επίδραση τους στην ουδό του πόνου και το εύρος κίνησης της οσφυϊκής μοίρας.

-Εναλλακτική υπόθεση (H<sub>1</sub>) : Η κινητοποίηση (mobilization) θα είναι πιο αποτελεσματική από το χειρισμό (manipulation) ως προς την επίδραση τους στην ουδό του πόνου και το εύρος κίνησης της οσφυϊκής μοίρας.

### **1.5. Οφέλη της μελέτης**

Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης αναμένεται να συμβάλουν στην καθημερινή κλινική πρακτική των φυσικοθεραπευτών, καθώς μέσω μια σωστής κλινικής συλλογιστικής θα μπορούν να επιλέξουν την κατάλληλη τεχνική-παρέμβαση, με σκοπό τη μείωση του πόνου ή την αύξηση της τροχιάς κίνησης σε ασθενείς με μη ειδικής αιτιολογίας χρόνια οσφυαλγία.

## **II. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**

### **2.1. Ευρήματα προηγούμενων ερευνών**

Μεγάλος αριθμός μελετών έχουν διερευνήσει την αποτελεσματικότητα διαφορετικών ειδών θεραπειών για τη Χ.Ο.. Συγκεκριμένα οι Fagundes Loss et al., 2020, σε μια τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη, συνέκριναν το χειρισμό (manipulation) και την προσομοίωση χειρισμού

(simulated manipulation) σε άτομα με ΜΕΑΧΟ, ως προς την επίδραση τους στην ουδό του πόνου, και τα αποτελέσματα έδειξαν πως δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο παρεμβάσεων. Επιπροσθέτως σε μια συστηματική ανασκόπηση των Dal Farra et al., 2021, έγινε σύγκριση σε οστεοπαθητικές τεχνικές όπως ο χειρισμός (manipulation) με άλλες θεραπείες όπως μυοπεριτονιακή απελευθέρωση και κρανιοιερή θεραπεία, και τα αποτελέσματα έδειξαν σημαντική επίδραση των οστεοπαθητικών χειρισμών στη μείωση του πόνου και τη βελτίωση επιπέδων λειτουργικότητας σε άτομα με Χ.Ο.. Σε μια τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη των Thomas et al., 2020, συνέκριναν την κινητοποίηση (mobilization), το χειρισμό (manipulation) και εικονική (placebo) θεραπεία κρύου λέιζερ σε νεαρά άτομα με ήπια έως μέτρια Χ.Ο., και τα αποτελέσματα έδειξαν πως καμία από τις 3 δεν υπερέιχε και δε φάνηκε να είναι αποτελεσματική θεραπεία σε αυτό τον πληθυσμό αναφορικά με τον πόνο και την ανικανότητα. Τέλος σύμφωνα με μια πρόσφατη συστηματική ανασκόπηση και μετανάλυση των Rubinstein et al., 2019, οι χειρισμοί της Σ.Σ. φαίνεται να έχουν παρόμοια αποτελέσματα με άλλες θεραπείες που προτείνονται για τη Χ.Ο. όπως η άσκηση, η φαρμακευτική αγωγή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και αναλγητικά.

Οι πιθανοί μηχανισμοί δράσης των χειρισμών και των κινητοποιήσεων συγκαταλέγονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες, τους εμβιομηχανικούς και τους νευροφυσιολογικούς. Συγκεκριμένα αναφέρεται πως εμβιομηχανικά, οι χειρισμοί φαίνεται να επιδρούν σε χειραγώγιμη ή λειτουργική περιοχή της Σ.Σ. και μέσω της θεραπείας προωθείται μείωση εσωτερικού μηχανικού στρες. Όσο αφορά τη νευροφυσιολογική προσέγγιση, θεωρείται πως μέσω των χειρισμών επηρεάζονται οι πρωτεύοντες προσαγωγές ίνες των παρασπονδυλικών ιστών, το σύστημα κινητικού ελέγχου, και η επεξεργασία του πόνου (Coronado et al., 2012; Fryer, 2017; Rubinstein et al., 2019). Η βελτίωση λόγω της μείωσης της έντασης του πόνου προκαλείται μέσω αλλαγών στην επεξεργασία αισθητηριακών ερεθισμάτων σε επίπεδο κεντρικού νευρικού συστήματος (εγκέφαλος, νωτιαίος μυελός). Φαίνεται να συμβαίνει αύξηση φλοιϊκής δραστηριότητας σε περιοχές ελέγχου του πόνου αλλά και μείωση της νευρικής διέγερσης στο επίπεδο των οπίσθιων κεράτων του νωτιαίου μυελού (Arribas-Romano et al., 2020).



## **2.2. Ανάπτυξη ερευνητικού ερωτήματος**

Παρόλα αυτά δεν υπάρχει μελέτη που να συγκρίνει την επίδραση των κινητοποιήσεων σε σχέση με τους χειρισμούς της ΟΜΣΣ στην ουδό του πόνου με σκοπό την αναλυτική διερεύνηση των μηχανισμών δράσης τους σε ασθενείς με Χ.Ο. Για το λόγο αυτό πρόκειται να πραγματοποιηθεί μια διασταυρούμενη κλινική μελέτη σκοπός της οποίας θα είναι η συγκριτική μελέτη των δύο διαφορετικών τεχνικών χειροθεραπείας (manual therapy), κινητοποιήσεις (mobilizations) και χειρισμοί (manipulations), σε άτομα με μη ΜΕΑΧΟ, για την άμεση επίδραση τους στην ουδό του πόνου και το εύρος τροχιάς της οσφυϊκής μοίρας στην κάμψη, την έκταση (οβελιαίο επίπεδο) και τις πλάγιες κάμψεις δεξιά κι αριστερά (μετωπιαίο επίπεδο).

## **III. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ**

### **3.1. Είδος μελέτης – Θέματα Δεοντολογίας**

Πρόκειται για μια διασταυρούμενη κλινική μελέτη στην οποία σε μία ομάδα ασθενών, με μη ειδικής αιτιολογίας χρόνια οσφυαλγία, σε δύο διαφορετικές συνεδρίες έγινε εφαρμογή των δύο διαφορετικών τεχνικών manual therapy, κινητοποίησης και χειρισμού, στην Οσφυϊκή Μοίρα Σπονδυλικής Στήλης (ΟΜΣΣ).

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε ιδιωτικό φυσικοθεραπευτήριο που υπάγεται στο Δήμο Κηφισιάς. Η στρατολόγηση των συμμετεχόντων πραγματοποιήθηκε μέσω γραπτής, ηλεκτρονικής και προφορικής ενημέρωσης από το Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής (Παράρτημα 1). Πριν από την συμμετοχή τους, οι ασθενείς υπέγραψαν έντυπη ενημέρωση και συναίνεση συμμετοχής, σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι (World Medical Association Declaration of Helsinki, 2013) (Παράρτημα 2). Πριν την έναρξη της ερευνητικής μελέτης, έγινε λήψη έγκρισης από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (αριθμός πρωτοκόλλου 65273/07-07-2023).

### **3.2. Υπολογισμός Δείγματος**

Ο υπολογισμός του μεγέθους του δείγματος που συμπεριλήφθηκε στην παρούσα διασταυρούμενη μελέτη, αντιστοιχούσε σε ποσοστό σφάλματος τύπου - I/α < ( η πιθανότητα

να απορρίψουμε την μηδενική υπόθεση ενώ είναι αληθής) > μεγαλύτερο του 0,05 ( $p < 0.05$ ), ενώ το ποσοστό σφάλματος τύπου II/ $\beta$  <(η πιθανότητα να μην καταφέρουμε να απορρίψουμε την μηδενική υπόθεση)> καθορίστηκε στο 20%, συνεπώς η στατιστική ισχύς υπολογίζεται στο 80% (1- $\beta$ ). Έγινε χρήση του λογισμικού G\*Power 3.1.9.7 στην οποία θέσαμε ως ποσοστό σφάλματος  $\alpha = 0,05$ , effect size = 0,5 και power (1- $\beta$ ) = 0.8. Επιπροσθέτως θέσαμε ως στατιστικές δοκιμές τα t-test για τις διαφορές μεταξύ δύο εξαρτημένων μέσων τιμών. Επομένως το συνολικό μέγεθος του δείγματος ήταν  $n = 27$ .

### 3.3. ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ

Οι συμμετέχοντες ήταν άτομα ηλικίας 18 έως 60 ετών με οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας και συμπτωματολογία διάρκειας περισσότερο από 12 εβδομάδες (3 μήνες). Επιπλέον κατά τη συμμετοχή τους οι ασθενείς, τις μέρες που πραγματοποιήθηκαν οι παρεμβάσεις, δε θα έπρεπε να έχουν λάβει φαρμακευτική αγωγή με αντιφλεγμονώδη ή αναλγητικά. Τα κριτήρια αποκλεισμού από τη μελέτη ήταν τα εξής: κατάγματα Σ.Σ., κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου με νευρολογικό έλλειμμα, σπονδυλολίθηση, εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων (πχ οστεοαρθρίτιδα, σπονδυλαρθροπάθεια), οστεοπόρωση, μόλυνση (πχ οστεομυελίτιδα), ιππουριδική συνδρομή, όγκος στη Σ.Σ. ή στο νωτιαίο μυελό, τραυματισμός στη Σ.Σ. και χειρουργική επέμβαση στη Σ.Σ.. Τα κριτήρια αποκλεισμού που ορίστηκαν προκύπτουν από τις κατευθυντήριες οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τις αντενδείξεις των χειρισμών στη σπονδυλική στήλη (Weltgesundheitsorganisation, 2005) αλλά και από τις ευρωπαϊκές οδηγίες για τη διάγνωση της ΜΕΑΧΟ ((Airaksinen et al., 2006). Για να αποκλειστεί η ριζική παθολογία δεν θα έπρεπε να συνυπάρχει μονόπλευρος πόνος στα πόδια μεγαλύτερος σε ένταση από τον πόνο στη οσφύ, ούτε να ακτινοβολεί πόνος στο πόδι ή τα δάχτυλα των ποδιών. Επίσης, η δοκιμασία ανύψωσης του ποδιού με τεντωμένο πόδι (straight leg raise test) δεν θα έπρεπε να προκαλεί αύξηση της έντασης του πόνου του συμμετέχοντα. Επιπροσθέτως δεν θα έπρεπε να συνυπάρχουν κόκκινες σημαίες (red flags), όπως θωρακικός πόνος, ιστορικό καρκίνου, χρήση στεροειδών, ξαφνική και ανεξήγητη απώλεια βάρους τους τελευταίους μήνες και γενική αδιαθεσία (Airaksinen et al., 2006; Koes et al., 2006).

### 3.4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ – ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ

Πριν την εφαρμογή της παρέμβασης, έγινε λήψη πλήρους ιστορικού από τον αξιολογητή και καταγράφηκαν τα δημογραφικά χαρακτηριστικά, όπως το φύλο, η ηλικία, το ύψος, το βάρος, το είδος απασχόλησης και η χρονική διάρκεια των συμπτωμάτων (Παράρτημα 3).

Επιπροσθέτως πριν την παρέμβαση όλοι οι συμμετέχοντες αξιολογήθηκαν με σκοπό τον εντοπισμό του πιο υποκινητικού σπονδυλικού επιπέδου της ΟΜΣΣ. Η διαδικασία αυτή πραγματοποιήθηκε με τον ασθενή σε πρηνή κατάκλιση και τη χρήση της οπισθοπρόσθιας σπονδυλικής πίεσης των πέντε σπονδύλων της ΟΜΣΣ ξεκινώντας από τον 1<sup>ο</sup> οσφυϊκό σπόνδυλο προς τον 5<sup>ο</sup>. Η δοκιμασία πραγματοποιήθηκε από τον εξειδικευμένο θεραπευτή ο οποίος εφάρμοσε την πίεση με το υποθέναρ της παλάμης του στην ακανθώδη απόφυση του κάθε σπονδυλικού επιπέδου. Η πίεση έπρεπε να ήταν ήπια και ταυτόχρονα σταθερή. Κάθε σπονδυλικό επίπεδο κρίθηκε ως φυσιολογικό, υπερκινητικό ή υποκινητικό σε σύγκριση με το υπερκείμενο και υποκείμενο σπονδυλικό επίπεδο (Childs et al., 2004). Όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν μία από τις δύο παρεμβάσεις, δηλαδή κινητοποίηση ή χειρισμό σε κάθε επίσκεψη και η επιλογή της τεχνικής ήταν τυχαία. Η κινητοποίηση είναι τεχνική χαμηλής ταχύτητας, μικρού ή μεγάλου εύρους εντός του εύρους κίνησης και ελέγχου του ατόμου ενώ ο χειρισμός είναι τεχνική υψηλής ταχύτητας που εφαρμόζεται στην άρθρωση, μικρού εύρους και κοντά ή στο τέλος της διαθέσιμης παθητικής τροχιάς κίνησης. Στο χειρισμό συμβαίνει το φαινόμενο της σπηλαίωσης της άρθρωσης και συνήθως συνοδεύεται κι από ήχο χωρίς όμως αυτό να είναι απαραίτητο για την επιτυχή εφαρμογή της τεχνικής (Reggars, 1996). Και οι 2 παρεμβάσεις – τεχνικές πραγματοποιήθηκαν σε εξεταστικό κρεβάτι από Φυσικοθεραπευτές πιστοποιημένους στο Manual Therapy από την Παγκόσμια Ομοσπονδία Manual Therapy (IFOMPT) με τουλάχιστον 5ετή κλινική εμπειρία τόσο στην αξιολόγηση όσο και στην εφαρμογή των δύο τεχνικών.

Η εφαρμογή του χειρισμού (manipulation) πραγματοποιήθηκε με το συμμετέχοντα σε δεξιά πλάγια κατάκλιση (Εικόνα 3.1-3.2). Η θέση αυτή προτιμήθηκε εξαιτίας της ένδο και δια – αναπαραγωγιμότητας που εμφανίζει στην αξιολόγηση (Spring et al., 2001; van Trijffel et al., 2005). Πρόκειται για ένα στροφικό χειρισμό, ο οποίος εφαρμόστηκε στον πιο υποκινητικό οσφυϊκό σπόνδυλο που προέκυψε από την αξιολόγηση που προαναφέρθηκε. Η εφαρμογή της κινητοποίησης (mobilization) πραγματοποιήθηκε με το συμμετέχοντα σε πρηνή κατάκλιση (Εικόνα 3.3). Ο θεραπευτής εφάρμοσε την περιοχή του υποθέναρος της παλάμης

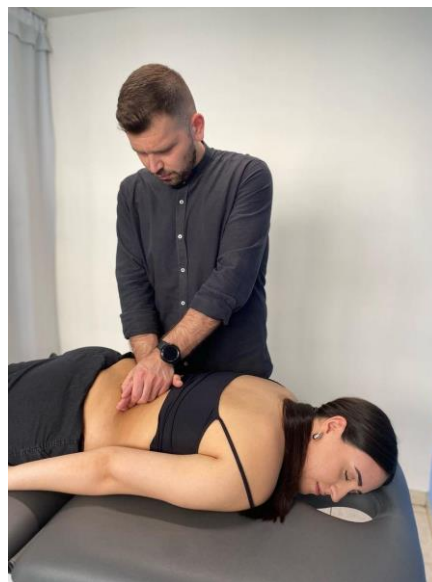
του, στην ακανθώδη απόφυση του οσφυϊκού επιπέδου που βρέθηκε ως πιο υποκινητικό στην αξιολόγηση. Στο επίπεδο αυτό εφαρμόστηκε κινητοποίηση βαθμού 4 σύμφωνα με το Maitland με οπισθοπρόσθια (PA) κατεύθυνση. Πραγματοποιήθηκαν 3 σετ διάρκειας 60 δευτερολέπτων έκαστο (Maitland GD, Hengeveld E, Banks K, English K. Maitland's Vertebral Manipulation. Oxford, United Kingdom: Butterworth-Heinemann; 2001, n.d.; Powers et al., 2008).



**Εικόνα 3.1** Αρχική θέση χειρισμού (*manipulation*)



**Εικόνα 3.2** Τελική θέση χειρισμού (*manipulation*)



**Εικόνα 3.3** Θέση κινητοποίησης (*mobilization*)

### **3.5. ΜΕΤΡΑ ΕΚΒΑΣΗΣ**

Το πρωταρχικό μέτρο έκβασης ήταν το κατώφλι του πόνου (μέτρο αντίληψης του πόνου) μέσω πίεσης, η μέτρηση του οποίου πραγματοποιήθηκε με την χρήση ψηφιακού αλγόμετρου

σε συγκεκριμένα σημεία που ορίστηκαν, πριν και αμέσως μετά την παρέμβαση (de Oliveira et al., 2013; O'Neill et al., 2011). Συγκεκριμένα τα σημεία στα οποία τοποθετήθηκε το ψηφιακό αλγόμετρο ήταν 1) αμφοτερόπλευρα στα 5 εκατοστά παρασπονδυλικά από την ακανθώδη απόφυση του O5 (Corrêa et al., 2015; Dias et al., 2021), 2) (Εικόνα 3.4) στην ακανθώδη απόφυση του O5 (de Oliveira et al., 2013) (Εικόνα 3.5) , 3) στη μεσότητα της απόστασης μεταξύ της ακανθώδους απόφυσης του A7 (7<sup>ος</sup> αυχενικός σπόνδυλος) και της οπίσθιας επιφάνειας του ακρωμίου στον άνω τραπεζοειδή μυ (Nezirî et al., 2012) (Εικόνα 3.6) και 4) στον πρόσθιο κνημιαίο μυ, 5 εκατοστά εξωτερικά του κνημιαίου κυρτώματος (Corrêa et al., 2015; O'Neill et al., 2011) (Εικόνα 3.7).



**Εικόνα 3.4** Αλγομέτρηση, 5εκ. παρασπονδυλικά, της ακανθώδους O5



**Εικόνα 3.5** Αλγομέτρηση. στην ακανθώδη του O5



**Εικόνα 3.6** Αλγομέτρηση, οπίσθια επιφάνεια άνω τραπεζοειδή



**Εικόνα 3.7** Αλγομέτρηση, πρόσθιος κνημιαίος

Η ενδοβαθμολογική αξιοπιστία των μετρήσεων PPT (Pressure Pain Thresholds) με ηλεκτρονικό αλγόμετρο για τον πρόσθιο κνημιαίο μυ (0,91, 95 % CI 0,31-0,95) και τους οσφυϊκούς μύες (0,82, 95 % CI 0,65-0,97), φαίνεται να είναι εξαιρετική, σε πληθυσμό με χρόνια οσφυαλγία, όταν οι μετρήσεις πραγματοποιηθούν σε διάστημα 48 ωρών (Corrêa et al., 2016). Η μέτρηση των κατωφλιακών ορίων έγινε με τον ίδιο τρόπο για όλους/ες τους συμμετέχοντες/ουσες σε πρηνή και καθιστή θέση. Πραγματοποιήθηκαν 3 διαδοχικές

μετρήσεις σε κάθε σημείο που προαναφέρθηκε με μεσοδιάστημα 1 λεπτού(60 δευτερολέπτων) από τις οποίες προέκυψε ο μέσος όρος των τριών τιμών που αναγραφόταν στο αλγόμετρο. Η ίδια διαδικασία πραγματοποιήθηκε πριν και μετά την κάθε παρέμβαση (Dias et al., 2021; Mailloux et al., 2021).

Έπειτα για την υποκειμενική εκτίμηση του πόνου οι ασθενείς συμπλήρωσαν μία αριθμητική κλίμακα πόνου (NRS) βαθμολογίας 0- 10 αφορούσε την ένταση του πόνου κατά τη διάρκεια της τελευταίας εβδομάδας. Στην συγκεκριμένη κλίμακα το “0” υποδήλωνε καθόλου πόνο ενώ το “10” τον μέγιστο δυνατό πόνο. Η κλίμακα αυτή συμπληρώθηκε πριν και μετά την κάθε παρέμβαση. Η συγκεκριμένη κλίμακα έχει αποδειχθεί ότι έχει ταυτόχρονη και προγνωστική εγκυρότητα ως μέτρο της έντασης του πόνου σε ασθενείς με Χ.Ο. (Childs et al., 2005; Jensen et al., 1999) (Παράρτημα 3).

Το δευτερεύον μέτρο έκβασης ήταν το εύρος τροχιάς κίνησης (ROM: Range of Motion) της Ο.Μ.Σ.Σ. στο οβελιαίο επίπεδο (κάμψη και έκταση) και στο μετωπιαίο επίπεδο (δεξιά και αριστερή πλάγια κάμψη) με τη χρήση ηλεκτρονικού γωνιόμετρου. Για τη διαδικασία ο συμμετέχον στάθηκε σε όρθια θέση με τα πόδια ανοιχτά στο ίδιο πλάτος με τους ώμους. Αυτή θεωρούνταν η ουδέτερη θέση και σε αυτή επέστρεφε ύστερα από κάθε κίνηση. Το γωνιόμετρο ήταν ορθογώνιο παραλληλεπίπεδο και η κάτω βάση του τοποθετούνταν από τον αξιολογητή στο επίπεδο του 5<sup>ου</sup> οσφυϊκού σπονδύλου στην ουδέτερη θέση. Ο συμμετέχον εκτελούσε την κάθε κίνηση, παρέμενε στο σημείο για 3 δευτερόλεπτα και θα επέστρεφε στην ουδέτερη θέση. Επανάλαβε 3 φορές το ίδιο και καταγράφηκε ο μέσος όρος των 3 μετρήσεων όπου και χρησιμοποιήθηκε στις στατιστικές αναλύσεις (Sly et al., 2014). Καθορίστηκαν σαφείς εντολές που δόθηκαν στον εκάστοτε εξεταζόμενο για την κάθε μία από τις 4 κινήσεις (κάμψη, έκταση, δεξιά και αριστερή πλάγια κάμψη). Οι μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν πριν και αμέσως μετά την παρέμβαση (Παράρτημα 3).

Για την κάμψη ζητήθηκε από τον συμμετέχοντα, από την ουδέτερη θέση να κάμψει τον κορμό του εμπρός όσο μπορεί χωρίς όμως να λυγίσουν τα γόνατα του. (Εικόνα 3.8)

Για την έκταση ζητήθηκε από τον συμμετέχοντα με τα χέρια ελεύθερα να πάει τον κορμό του προς τα πίσω χωρίς να λυγίσει τα γόνατα του. (Εικόνα 3.9)

Για τις πλάγιες κάμψεις ζητήθηκε από τον συμμετέχοντα να γύρει το κορμί του δεξιά ή αριστερά. Το χέρι της πλευράς που γέρνει ο ασθενής παρέμενε χαλαρό ενώ το άλλο

ακολουθούσε την κίνηση πάνω από το κεφάλι του. Στις πλάγιες κάμψεις ζητήθηκε από το συμμετέχοντα να μη σηκώσει από το πάτωμα κανένα από τα πόδια του ( Εικόνα .310-3.11).

Πριν τη χρήση του ηλεκτρονικού γωνιόμετρου χρησιμοποιήσαμε την εξοικείωση της δοκιμής της διαδικασίας γωνιομέτρησης(2 μετρήσεις με διάστημα 10 λεπτών μεταξύ των μετρήσεων) για να υπολογίσουμε την ενδο-βαθμολογική αξιοπιστία, χρησιμοποιώντας συντελεστές συσχέτισης εντός της τάξης, τυπικό σφάλμα μέτρησης και ελάχιστη ανιχνεύσιμη αλλαγή. Τα αποτελέσματα έδειξαν υψηλό συντελεστή ενδοταξικής συσχέτισης και για τις 4 κινήσεις που μετρήθηκαν. Συγκεκριμένα βρέθηκε ICC(κάμψης) =0,99 , ICC(έκτασης) =0,95 , ICC(πλάγιας κάμψης δεξιά) =0,93 , ICC(πλάγιας κάμψης αριστερά) =0,96 (Nascimento et al., 2020) .

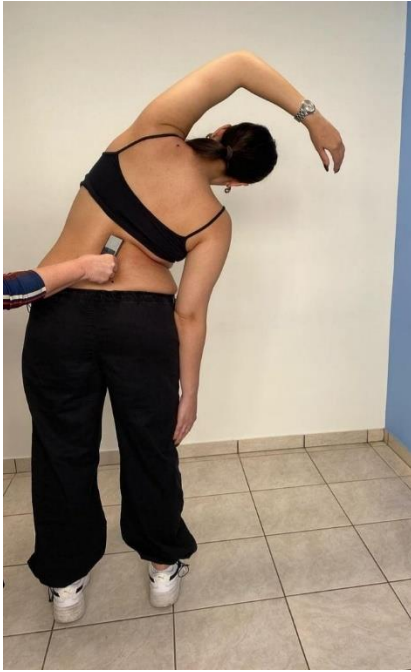


**Εικόνα 3.8** Γωνιομέτρηση, κάμψη Ο.Μ.Σ.Σ.



**Εικόνα 3.9** Γωνιομέτρηση, έκταση Ο.Μ.Σ.Σ.





**Εικόνα 3.10** Γωνιομέτρηση, αριστερή πλ. κάμψη Ο.Μ.Σ.Σ. **Εικόνα 3.11** Γωνιομέτρηση, δεξιά πλ. κάμψη Ο.Μ.Σ.Σ.

### **3.6. ΜΕΡΟΛΗΨΙΑ – BLINDING**

Αυτή η μελέτη ήταν τυφλή ως προς τους αξιολογητές. Οι αξιολογητές πραγματοποιούσαν τις μετρήσεις πριν και αμέσως μετά την κάθε παρέμβαση χωρίς όμως να γνωρίζουν ποια παρέμβαση (κινητοποίηση ή χειρισμός) εφαρμόστηκε στον συμμετέχοντα καθώς δε ήταν παρόντες κατά την παρέμβαση. Οι αξιολογητές δε συμμετείχαν ως θεραπευτές και οι θεραπευτές δε συμμετείχαν στις αξιολογήσεις. Αναφορικά με την παρέμβαση, πραγματοποιούνταν τυχαία σε κάθε συμμετέχοντα κινητοποίηση ή χειρισμός σε κάθε μία από τις δύο επισκέψεις και ο συμμετέχων δε γνώριζε ποια παρέμβαση θα εφαρμοζόταν στην πρώτη επίσκεψη. Ωστόσο είχε ενημερωθεί πως οι τεχνικές που θα εφαρμοστούν θα είναι 2.

### **3.7. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ**

Αρχικά ελέγχθηκε οπτικά η κανονικότητα των δεδομένων με τη χρήση διαγράμματος Q-Q και στατιστικά με τη χρήση Shapiro–Wilk test. Για τα βασικά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων και τις μετρήσεις χρησιμοποιήθηκε περιγραφική στατιστική. Τα δεδομένα αναλύθηκαν για διαφορές μεταξύ των 2 ομάδων με η χρήση μεικτών μοντέλων επίδρασης, με συγκεκριμένο συμμετέχοντα, τυχαίες επιδράσεις στα 2 χρονικά σημεία μέτρησης (πριν και μετά την

παρέμβαση). Οι σταθερές επιδράσεις περιλάμβαναν αλληλεπιδράσεις ομάδας(παρέμβασης), χρόνου και ομάδας με χρόνο. Η εκτίμηση των παραμέτρων ήταν προσαρμοσμένη για μεταβλητές όπως, φύλο, ηλικία, δείκτη μάζας σώματος, και διάρκεια συμπτωμάτων. Η επιλογή του καλύτερου μοντέλου για την κάθε μεταβλητή έγινε με βάση το Akaike κριτήριο πληροφόρησης. Όπου βρέθηκε κάποια σημαντική κύρια επίδραση ή αλληλεπίδραση πραγματοποιήθηκαν εκ των υστέρων δοκιμές, στις οποίες έγιναν και προσαρμογές (Bonferroni).

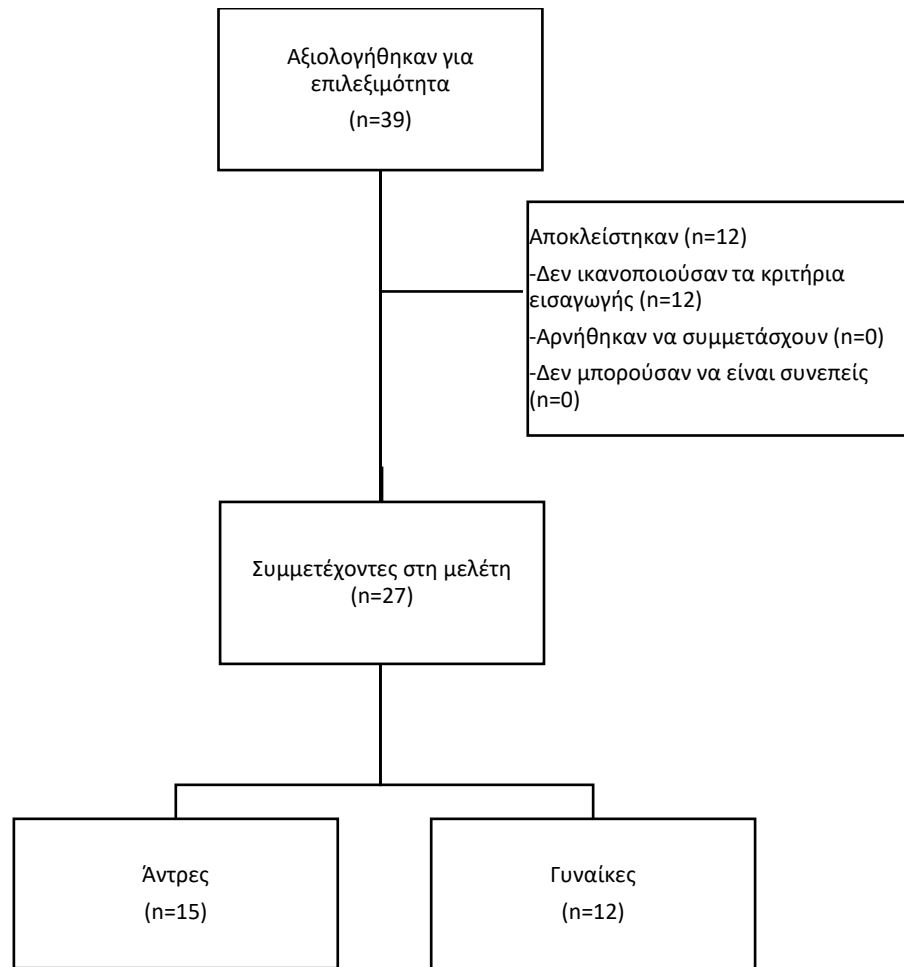
#### IV. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

##### 4.1. Διαδικασία επιλογής – βασικά χαρακτηριστικά συμμετεχόντων

Από το Νοέμβριο του 2023 έως το Φεβρουάριο του 2024, 39 άτομα με Χ.Ο. επικοινωνήσαν και δήλωσαν συμμετοχή στην έρευνα εκ των οποίων εξαιρέθηκαν 5 λόγω ηλικίας, 4 λόγω ακτινοβολούμενου πόνου στο κάτω άκρο και 3 λόγω συνοδών νοσημάτων (ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοπόρωση). Οι 27 συμμετέχοντες που πληρούσαν όλα τα κριτήρια εισαγωγής και έδωσαν γραπτή συγκατάθεση για τη συμμετοχή τους ολοκλήρωσαν τη μελέτη, χωρίς καμία απώλεια κατά τη διάρκεια της μελέτης (Σχήμα 4.1). Η μέση ( $\pm$ TA) ηλικία των συμμετεχόντων ήταν 38,4 ( $\pm$ 11,2) έτη και με μέση ( $\pm$ TA) διάρκεια συμπτωμάτων τους 56,1 ( $\pm$ 47,7) μήνες (Πίνακας 4.1).

**Πίνακας 4.1.** Τα βασικά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων

Χαρακτηριστικά	Ομάδα MOB-MANIP (N=27)
Άντρες	15 (60%)
Γυναίκες	12 (40%)
Ηλικία, μέση τιμή (TA)	38,4 (11,2)
Ύψος, μέση τιμή (TA)	1,74 (0,1)
Βάρος, μέση τιμή (TA)	84,4 (17,0)
ΔΜΣ, μέση τιμή (TA)	27,9 (5,4)
Διάρκεια συμπτωμάτων, μήνες	56,1 (47,7)
<b>Συντομογραφίες:</b> TA: τυπική απόκλιση, ΔΜΣ: Δείκτης μάζας σώματος, mob:mobilization (κινητοποίηση), manip:manipulation (χειρισμός)	



Σχήμα 4.1. Διάγραμμα ροής μελέτης.

## 4.2. Πρωτογενή μέτρα έκβασης

Αναφορικά με το κατώφλι του πόνου (μέτρο αντίληψης του πόνου) μέσω πίεσης σε όλα τα σημεία που αξιολογήθηκαν παρατηρήθηκε αύξηση των τιμών μετά και τις 2 παρεμβάσεις (Σχήματα 4.2-4.8) όπως φαίνεται αναλυτικά στον Πίνακα 4.2 και Πίνακα 4.3. Ωστόσο σε όλα τα σημεία που μετρήθηκαν δεν φάνηκε να υπερέχει κάποια από τις δύο παρεμβάσεις καθώς δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ τους (Πίνακας 4.4). Αναλυτικότερα οι διαφορές των μέσων τιμών μετά την κινητοποίηση και μετά το χειρισμό (post mob – post manip) δεν ήταν στατιστικά σημαντικές, τόσο σε προσαρμοσμένες όσο και σε μη προσαρμοσμένες αναλύσεις (Πίνακας 4.4). Συγκεκριμένα, τα σημεία που αξιολογήθηκαν ήταν στην ακανθώδη απόφυση του Ο5 (0,15), παρασπονδυλικά αριστερά της ακανθώδους απόφυσης Ο5 (0,16), παρασπονδυλικά δεξιά της ακανθώδους απόφυσης Ο5 (-0,39), στον τραπεζοειδή μυ αριστερά (0,11), στον τραπεζοειδή δεξιά (0,36), στον πρόσθιο κνημιαίο μυ δεξιά (0,33), και στον πρόσθιο κνημιαίο μυ αριστερά (0,08) (Πίνακας 4.4).

**Πίνακας 4.2.** Μέση τιμή(ΤΑ) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης πριν και μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση της παρέμβασης κινητοποίησης(mob) πριν και μετά.

	PRE mob	POST mob	Διαφορά pre-post mob	p value (μη προσαρμοσμένη)	p value (προσαρμοσμένη)
Ένταση πόνου (0-10)	2,56 (2,0)	0,63 (1,36)	1,93	<,0001	<,0001
RPTS Ο5 (kg/cm <sup>2</sup> )	9,85 (2,90)	10,83 (2,97)	-0,98	0,2263	0,23
RPTS Ο5 - ΠΑΡΑΣΠΟΝΔΥΛΙΚΑ ΑΡ (kg/cm <sup>2</sup> )	9,89 (2,70)	11,09 (2,90)	-1,19	0,0115*	0,01
RPTS Ο5 - ΠΑΡΑΣΠΟΝΔΥΛΙΚΑ ΔΕ (kg/cm <sup>2</sup> )	9,64 (2,30)	10,60 (2,70)	-0,95	0,0176*	0,02
RPTS - ΤΡΑΠΕΖΟΕΙΔΗΣ ΑΡ (kg/cm <sup>2</sup> )	7,62 (2,40)	8,44 (2,40)	-0,83	0,0086*	0,01
RPTS - ΤΡΑΠΕΖΟΕΙΔΗΣ ΔΕ (kg/cm <sup>2</sup> )	7,57 (2,40)	8,76 (2,50)	-1,18	0,0001*	0,0001*
RPTS - ΠΡ. ΚΝΗΜΙΑΟΣ ΑΡ (k/gcm <sup>2</sup> )	11,87 (3,60)	12,50 (3,90)	-0,63	0,2082	0,21
RPTS - ΠΡ. ΚΝΗΜΙΑΟΣ ΔΕ (kg/cm <sup>2</sup> )	12,63 (3,60)	13,31 (3,90)	-0,67	0,1626	0,16

Συνοτομογραφίες: ΤΑ: τυπική απόκλιση, mob:mobilization, PPTS: Pressure Pain Threshold, PRE:before, POST:after, ΔΕ:δεξιά, ΑΡ:αριστερά

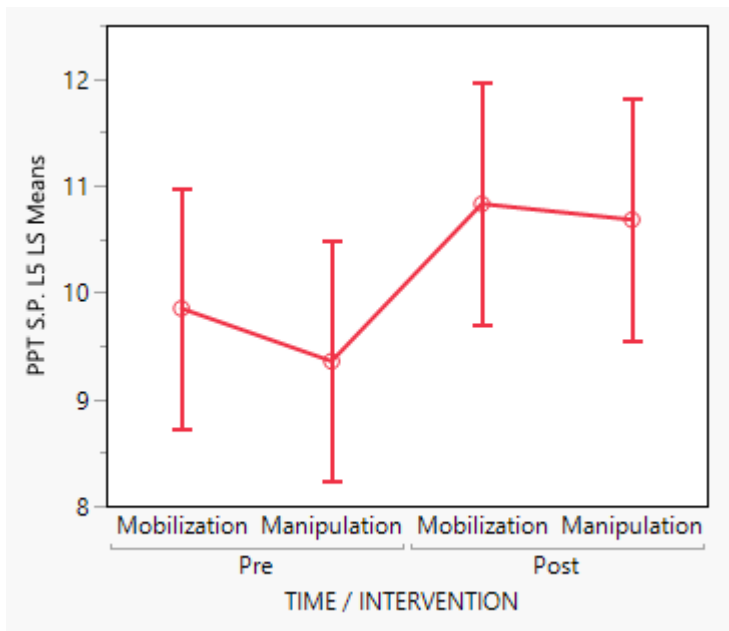
**Πίνακας 4.3.** Μέση τιμή(ΤΑ) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης πριν και μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση της παρέμβασης χειρισμού(manip) πριν και μετά.

	PRE manip	POST manip	Διαφορά pre-post manip	p value (μη προσαρμοσμένη)	p value (προσαρμοσμένη)
Ένταση πόνου (0-10)	2,59 (1,36)	0,44 (0,93)	2,15	<,0001	<,0001
RPTS O5 (kg/cm <sup>2</sup> )	9,36 (2,90)	10,68 (3,06)	-1,33	0,1025	0,10
RPTS O5 - ΠΑΡΑΣΠΟΝΔΥΛΙΚΑ ΑΡ (kg/cm <sup>2</sup> )	9,55 (2,50)	10,93 (2,70)	-1,38	0,0036*	0,004
RPTS O5 - ΠΑΡΑΣΠΟΝΔΥΛΙΚΑ ΔΕ (kg/cm <sup>2</sup> )	9,74 (2,40)	10,98 (3,00)	-1,24	0,0023	0,002
RPTS - ΤΡΑΠΕΖΟΕΙΔΗΣ ΑΡ (kg/cm <sup>2</sup> )	7,44 (2,60)	8,34 (2,30)	-0,90	0,0044*	0,004
RPTS - ΤΡΑΠΕΖΟΕΙΔΗΣ ΔΕ (kg/cm <sup>2</sup> )	7,40 (2,40)	8,40 (2,40)	-1,00	0,0009*	0,001
RPTS - ΠΡ. ΚΝΗΜΙΑΟΣ ΑΡ (kg/cm <sup>2</sup> )	11,83 (3,50)	12,17 (3,70)	-0,34	0,4926	0,49
RPTS - ΠΡ. ΚΝΗΜΙΑΟΣ ΔΕ (kg/cm <sup>2</sup> )	12,75 (3,90)	13,39 (4,10)	-0,64	0,1846	0,18
<b>Συνομολογραφίες:</b> κπική απόκλιση, manip:manipulation, PPTS: Pressure Pain Threshold, PRE:before, POST:after, ΔΕ:δεξιά, ΑΡ:αριστερά					

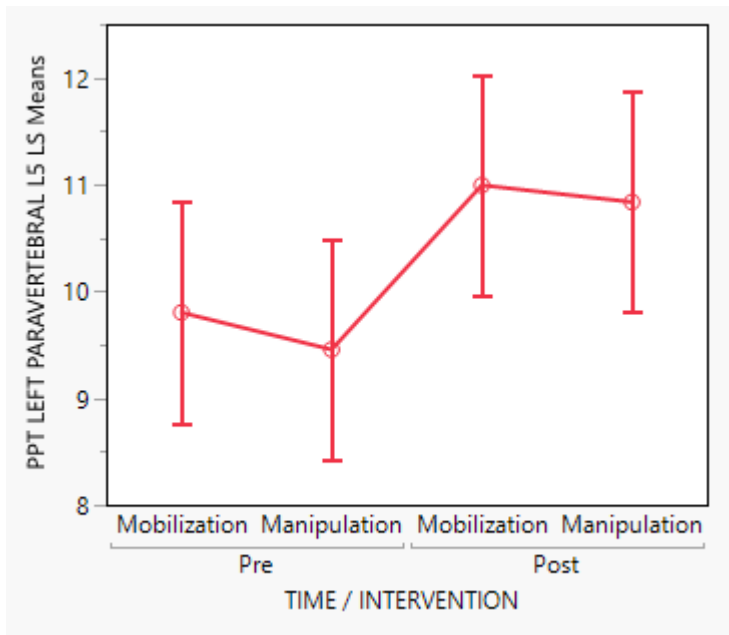
**Πίνακας 4.4.** Μέση τιμή(ΤΑ) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης και του χειρισμού, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση μεταξύ των 2 παρεμβάσεων.

	POST mob	POST manip	Διαφορά post mob-manip	p value (μη προσαρμοσμένη)	p value (προσαρμοσμένη)
Ένταση πόνου (0-10)	0,63 (1,36)	0,44 (0,93)	0,19	0,5801	0,58
RPTS O5 (kg/cm <sup>2</sup> )	10,83 (2,97)	10,68 (3,06)	0,15	0,786	0,79
RPTS O5 - ΠΑΡΑΣΠΟΝΔΥΛΙΚΑ ΑΡ (kg/cm <sup>2</sup> )	11,09 (2,90)	10,93 (2,70)	0,16	0,7321	0,73
RPTS O5 - ΠΑΡΑΣΠΟΝΔΥΛΙΚΑ ΔΕ (kg/cm <sup>2</sup> )	10,60 (2,70)	10,98 (3,00)	-0,39	0,3305	0,33
RPTS - ΤΡΑΠΕΖΟΕΙΔΗΣ ΑΡ (kg/cm <sup>2</sup> )	8,44 (2,40)	8,34 (2,30)	0,11	0,7302	0,73
RPTS - ΤΡΑΠΕΖΟΕΙΔΗΣ ΔΕ (kg/cm <sup>2</sup> )	8,76 (2,50)	8,40 (2,40)	0,36	0,222	0,22
RPTS - ΠΡ. ΚΝΗΜΙΑΟΣ ΑΡ (kg/cm <sup>2</sup> )	12,50 (3,90)	12,17 (3,70)	0,33	0,511	0,51
RPTS - ΠΡ. ΚΝΗΜΙΑΟΣ ΔΕ (kg/cm <sup>2</sup> )	13,31 (3,90)	13,39 (4,10)	-0,08	0,8616	0,86
<b>Συνομολογραφίες:</b> κπική απόκλιση, mob:mobilization, manip:manipulation, PPTS: Pressure Pain Threshold, PRE:before, POST:after, ΔΕ:δεξιά, ΑΡ:αριστερά					

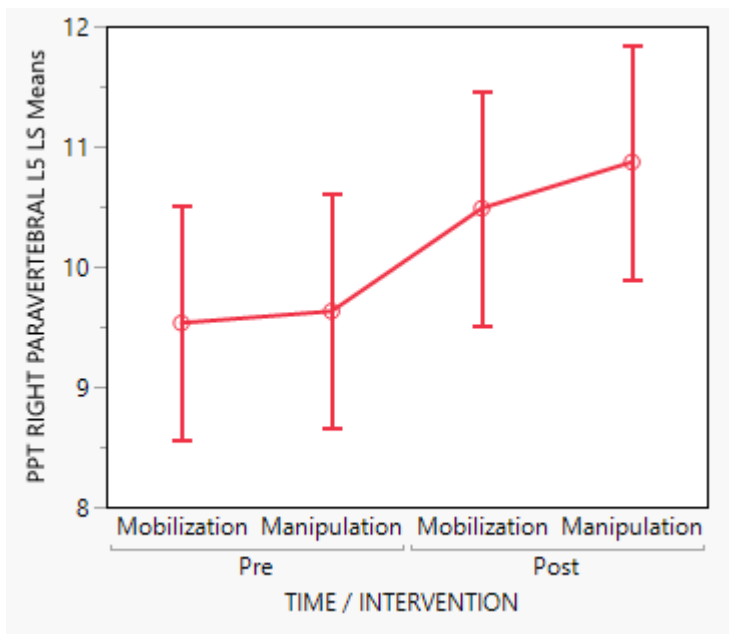
Επιπροσθέτως αναλύθηκε η υποκειμενική αίσθηση του πόνου (κλίμακα NRS) και φάνηκε πως υπήρχε στατιστικά σημαντική διαφορά τόσο μετά την κινητοποίηση (1,93), όσο και μετά το χειρισμό (2,15) (Πίνακας 4.2 & 4.3 και Σχήμα 4.9) χωρίς όμως κάποια να υπερέχει σημαντικά. Συγκεκριμένα και σε αυτό το μέτρο έκβασης η διαφορά των μέσων τιμών (0,19), μετά την κινητοποίηση και μετά το χειρισμό (post mob – post manip), τόσο σε μη προσαρμοσμένη όσο και σε προσαρμοσμένη ανάλυση δεν έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των 2 παρεμβάσεων (Πίνακας 4.4).



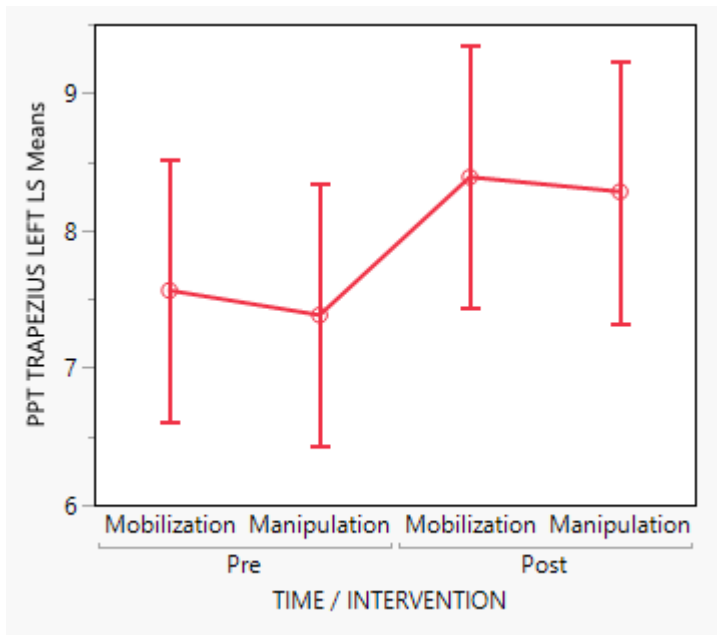
**Σχήμα 4.2** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης), για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS) στην ακανθώδη απόφυση του Ο5(5<sup>ου</sup> οσφυϊκού σπονδύλου), πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.



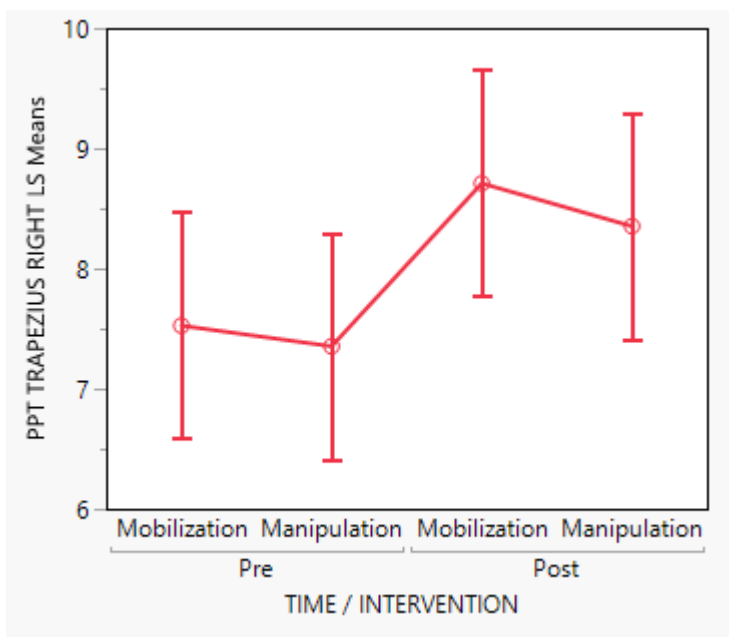
**Σχήμα 4.3** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS), στα 5 εκατοστά παρασπονδυλικά AP από την ακανθώδη απόφυση του O5 (5<sup>ου</sup> οσφυϊκού σπονδύλου), πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.



**Σχήμα 4.4** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS) , στα 5 εκατοστά παρασπονδυλικά ΔΕ από την ακανθώδη απόφυση του O5 (5<sup>ου</sup> οσφυϊκού σπονδύλου), πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.

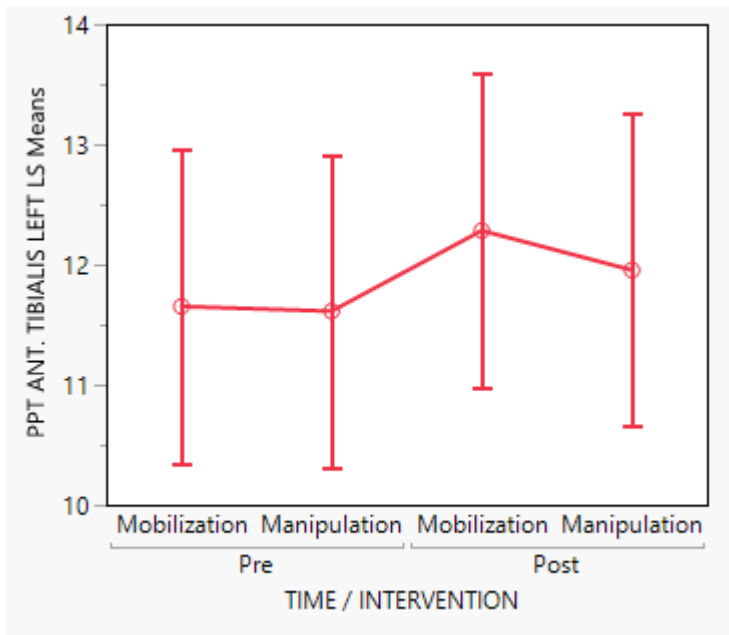


**Σχήμα 4.5** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS), στη μεσότητα της απόστασης μεταξύ της ακανθώδους απόφυσης του A7 (7<sup>ος</sup> αυχενικός σπόνδυλος) και της οπίσθιας επιφάνειας του ακρωμίου στον AP άνω τραπεζοειδή μυ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.

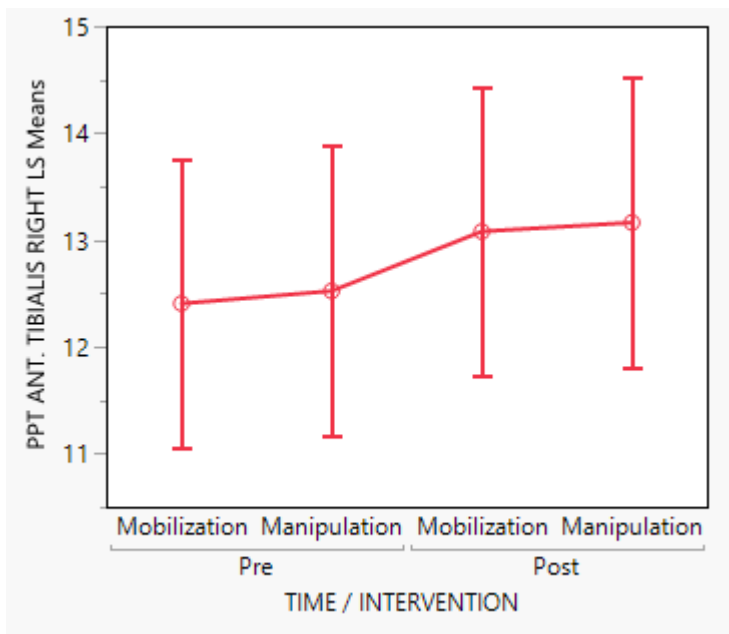


**Σχήμα 4.6** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS), στη μεσότητα της απόστασης μεταξύ της ακανθώδους απόφυσης του A7 (7<sup>ος</sup> αυχενικός σπόνδυλος) και της οπίσθιας επιφάνειας του ακρωμίου στον ΔΕ άνω τραπεζοειδή μυ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.

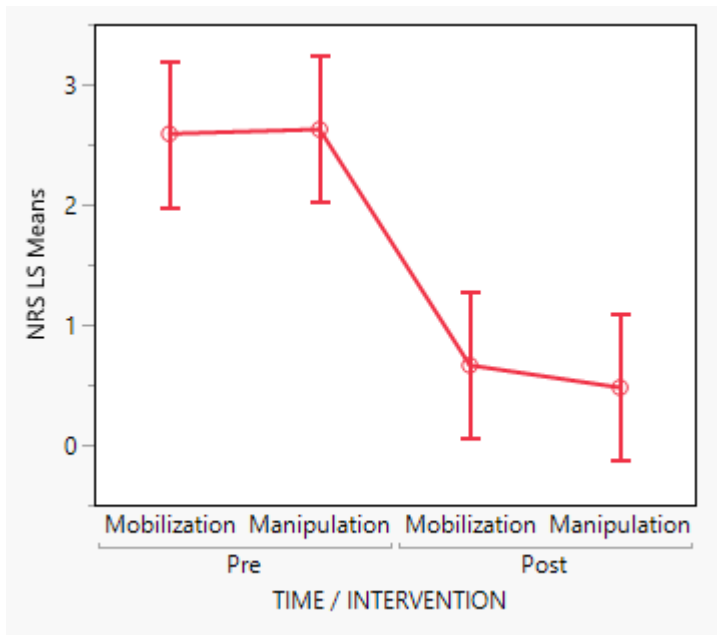




**Σχήμα 4.7** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS), στον AP πρόσθιο κνημιαίο μυ, 5 εκατοστά εξωτερικά του κνημιαίου κυρτώματος, πριν μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.



**Σχήμα 4.8** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης(PPTS), στον ΔΕ πρόσθιο κνημιαίο μυ, 5 εκατοστά εξωτερικά του κνημιαίου κυρτώματος, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.



**Σχήμα 4.9** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) της έντασης του πόνου πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.

### 4.3. Δευτερογενή μέτρα έκβασης

Αναφορικά με τα δευτερογενή μέτρα έκβασης, όπως φαίνεται αναλυτικά στους Πίνακες 4.5 και 4.6 και στα Σχήματα 4.11-4.13, παρατηρήθηκε αύξηση στο εύρος τροχιάς κίνησης (ROM: Range of Motion) και στις 4 κινήσεις της Ο.Μ.Σ.Σ. που αξιολογήθηκαν μετά και τις δύο παρεμβάσεις. Ωστόσο οι διαφορές των μέσων τιμών (post mob – post manip) σε κάμψη (-1,59), έκταση (0,15), πλάγια κάμψη δεξιά (-0,13) και πλάγια κάμψη αριστερά (-0,34) , σε προσαρμοσμένες και μη αναλύσεις, δεν έδειξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ κινητοποίησης και χειρισμού (Πίνακας 4.7).

**Πίνακας 4.5** Μέση τιμή(TA) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης πριν και μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση της παρέμβασης κινητοποίησης(mob) πριν και μετά.

Κινήσεις Ο.Μ.Σ.Σ	PRE mob	POST mob	Διαφορά pre-post mob	p value (μη προσαρμοσμένη)	P value (προσαρμοσμένη)
Κάμψη (°)	68,16 (8,40)	70,67 (8,70)	-2,51	0,0651	0,07
Έκταση (°)	14,98 (8,20)	16,01 (8,60)	-1,03	0,2971	0,30
Πλ. Κάμψη ΔΕ (°)	20,54 (5,20)	21,09 (5,20)	-0,56	0,5436	0,54
Πλ. Κάμψη ΑΡ (°)	22,12 (5,20)	23,18 (5,60)	-1,06	0,2846	0,28

**Συνοτομογραφίες:** Ο.Μ.Σ.Σ.: Οσφυϊκή μοίρα σπονδυλικής στήλης, PRE:before, POST:after, mob:mobilization, Πλ. Κάμψη: πλάγια κάμψη, ΔΕ: δεξιά, ΑΡ:αριστερά

**Πίνακας 4.6** Μέση τιμή(TA) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης πριν και μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση της παρέμβασης κινητοποίησης(mob) πριν και μετά.

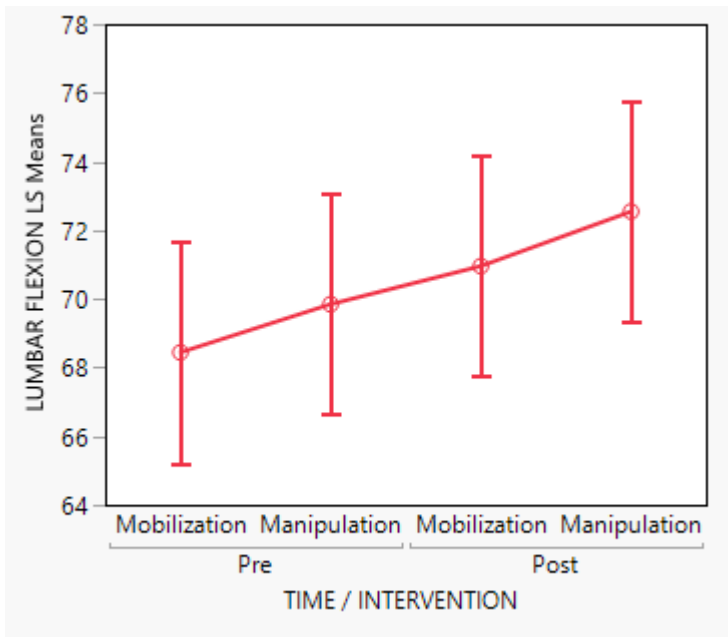
Κινήσεις Ο.Μ.Σ.Σ	PRE manip	POST manip	Διαφορά pre-post manip	p value (μη προσαρμοσμένη)	P value (προσαρμοσμένη)
Κάμψη (°)	69,57 (9,20)	72,27 (8,50)	-2,70	0,0479	0,05
Έκταση (°)	14,29 (7,80)	15,86 (6,70)	-1,58	0,1135	0,11
Πλ. Κάμψη ΔΕ (°)	20,22 (5,80)	21,23 (6,40)	-1,01	0,2734	0,27
Πλ. Κάμψη ΑΡ (°)	22,62 (5,10)	23,52 (6,00)	-0,90	0,3627	0,36

**Συνοτομογραφίες:** Ο.Μ.Σ.Σ.: Οσφυϊκή μοίρα σπονδυλικής στήλης, PRE:before, POST:after, manip:manipulation, Πλ. Κάμψη:πλάγια κάμψη, ΔΕ:δεξιά, ΑΡ:αριστερά

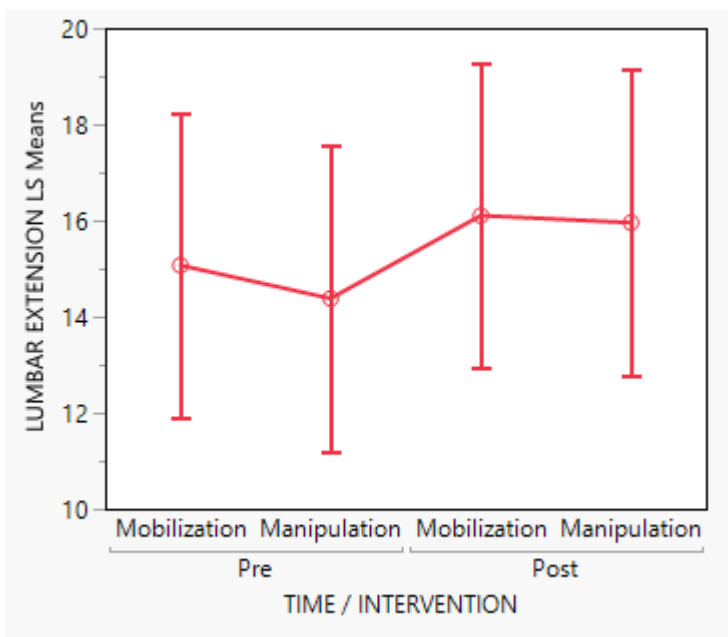
**Πίνακας 4.7** Μέση τιμή(TA) βαθμολογιών για τα μέτρα έκβασης μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης και του χειρισμού, και στατιστική σημαντικότητα (προσαρμοσμένη και μη) για την αλληλεπίδραση μεταξύ των 2 παρεμβάσεων.

Κινήσεις Ο.Μ.Σ.Σ	POST mob	POST manip	Διαφορά post mob-manip	p value (μη προσαρμοσμένη)	P value (προσαρμοσμένη)
Κάμψη (°)	70,67 (8,70)	72,27 (8,50)	-1,59	0,24	0,24
Έκταση (°)	16,01 (8,60)	15,86 (6,70)	0,15	0,8824	0,88
Πλ. Κάμψη ΔΕ (°)	21,09 (5,20)	21,23 (6,40)	-0,13	0,8835	0,88
Πλ. Κάμψη ΑΡ (°)	23,18 (5,60)	23,52 (6,00)	-0,34	0,7286	0,73

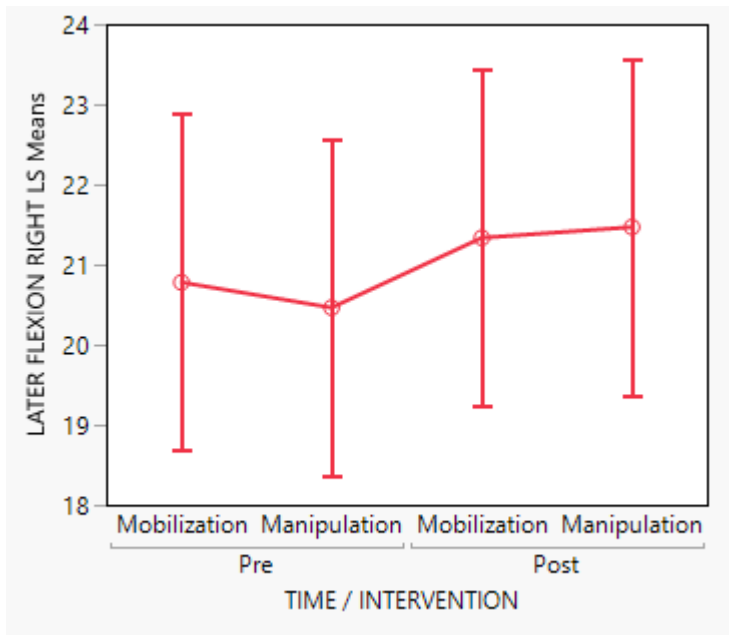
**Συνοτομογραφίες:** Ο.Μ.Σ.Σ.: Οσφυϊκή μοίρα σπονδυλικής στήλης, PRE:before, POST:after, mob:mobilization, manip:manipulation, Πλ. Κάμψη:πλάγια κάμψη, ΔΕ:δεξιά, ΑΡ:αριστερά



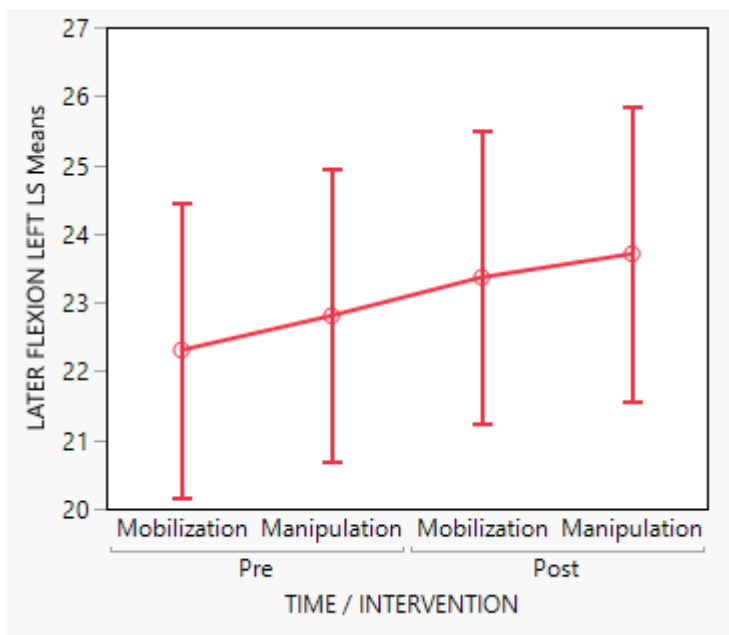
**Σχήμα 4.10** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το εύρος κίνησης της κάμψης Ο.Μ.Σ.Σ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.



**Σχήμα 4.11** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το εύρος κίνησης της έκτασης Ο.Μ.Σ.Σ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.



**Σχήμα 4.12** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το εύρος κίνησης της ΔΕ πλάγιας κάμψης Ο.Μ.Σ.Σ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.



**Σχήμα 4.13** Μέση τιμή (95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης) για το εύρος κίνησης της ΑΡ πλάγιας κάμψης Ο.Μ.Σ.Σ, πριν και μετά τις 2 παρεμβάσεις. Τα δεδομένα είναι προσαρμοσμένα μέσα από τα γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.

## V. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν πως δεν υπήρξε στατιστικά σημαντική μείωση στην υποκειμενική αίσθηση του πόνου μεταξύ κινητοποίησης (mobilization) και χειρισμού (manipulation), ενώ υπήρξε στατιστικά σημαντική μείωση και μετά τις δύο παρεμβάσεις. Επιπροσθέτως και το κατώφλι του πόνου (μέτρο αντίληψης πόνου) μέσω πίεσης, δεν έδειξε στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο παρεμβάσεων σε όλα τα σημεία που αξιολογήθηκαν. Ωστόσο μετά την παρέμβαση της κινητοποίησης(mobilization) όσο και μετά την παρέμβαση του χειρισμού (manipulation) υπήρξε στατιστικά σημαντική μείωση, χωρίς όμως κάποια παρέμβαση να υπερέχει της άλλης, σε κανένα από τα σημεία που αξιολογήθηκαν. Αναφορικά με το εύρος κίνησης της Ο.Μ.Σ.Σ. σε κάμψη, έκταση, δεξιά και αριστερή πλάγια κάμψη δε σημειώθηκαν στατικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο παρεμβάσεων παρότι υπήρξε αύξηση μετά και τις δύο παρεμβάσεις, η οποία δεν ήταν σημαντική.

Τα αποτελέσματα μας ήταν παρόμοια με μια προηγούμενη μελέτη των Fagundes Loss et al., (2020) όπου αξιολογήθηκαν η υποκειμενική αίσθηση του πόνου με την κλίμακα NRS, και το κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης με τη χρήση ψηφιακού αλγόμετρου, πριν και μετά από παρέμβαση χειρισμού (manipulation) και placebo χειρισμού. Και στις 2 μελέτες η τεχνική χειρισμού που χρησιμοποιήθηκε ήταν παρόμοια (στροφική τεχνική). Ωστόσο και στις δύο μελέτες αξιολογήθηκε ο πόνος αμέσως μετά την παρέμβαση και δεν υπάρχουν δεδομένα για μακροπρόθεσμη διατήρηση ή μη των αποτελεσμάτων. Στη συστηματική ανασκόπηση των Coulter et al., (2018), συγκρίθηκαν οι 2 παρεμβάσεις, manipulation και mobilization με άλλες παρεμβάσεις που περιλάμβαναν άσκηση και φυσικοθεραπεία σε ασθενείς με Χ.Ο.. Και οι 2 παρεμβάσεις παρουσίασαν σημαντική μείωση του πόνου. Μάλιστα στη συστηματική ανασκόπηση φάνηκε ο χειρισμός (manipulation) να είναι πιο αποτελεσματικός από την κινητοποίηση (mobilization) σε αντίθεση με τα δικά μας αποτελέσματα που έδειξαν πως δεν υπερέχει κάποια από τις 2 παρεμβάσεις. Στις μελέτες που συμπεριλήφθηκαν η ένταση του υποκειμενικού πόνου αξιολογήθηκε είτε με την κλίμακα NRS όπως και στη δική μας μελέτη, είτε με την κλίμακα VAS. Σε μία ακόμη τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη των Thomas et al., (2020) έγινε σύγκριση των 2 παρεμβάσεων. Αξιολογήθηκε η υποκειμενική αίσθηση του πόνου με τη χρήση της κλίμακας NRS. Κι εδώ τα αποτελέσματα ταυτίζονται με αυτά της δική μας μελέτης καθώς δε σημειώθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των 2

παρεμβάσεων. Ωστόσο η θέση που χρησιμοποιήθηκε σε αυτή τη μελέτη, αναφορικά με την κινητοποίηση (mobilization) ήταν διαφορετική. Εδώ οι ερευνητές εφάρμοσαν κινητοποίηση από πλάγια κατάκλιση σε αντίθεση με την παρούσα μελέτη όπου επιλέχθηκε η πρηνή θέση για την κινητοποίηση. Επιπροσθέτως για την παρέμβαση του χειρισμού, ενώ στη μελέτη μας χρησιμοποιήθηκε η δεξιά πλάγια κατάκλιση (Spring et al., 2001; van Trijffel et al., 2005), εδώ οι ερευνητές επέλεξαν να αρχίζουν από την πλάγια κατάκλιση με την επώδυνη περιοχή από πάνω. Σε περίπτωση που δεν επιτυγχάνονταν η σπηλαιώση και ο αντίστοιχος ήχος ‘‘κρακ’’, συνέχιζαν με την αντίθετη πλάγια κατάκλιση. Οι Rubinstein et al., (2019), σε μια συστηματική ανασκόπηση και μετανάλυση συνέκριναν την κινητοποίηση και το χειρισμό σε άτομα με Χ.Ο.. Και εδώ τα αποτελέσματα συμφωνούν με τα αποτελέσματα της δική μας μελέτης καθώς δε βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των 2 παρεμβάσεων αναφορικά με την ένταση του πόνου. Οι Sly et al., (2014), συνέκριναν το εύρος κίνησης της Ο.Μ.Σ.Σ σε οβελιαίο επίπεδο μετά από 2 διαφορετικούς τύπους άσκησης. Τα αποτελέσματα έδειξαν πως δεν υπήρξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στην τροχιά όπως και στην παρούσα μελέτη. Και σε αυτή τη μελέτη για τη μέτρηση έγινε χρήση ηλεκτρονικού γωνιόμετρου.

Οι τεχνικές manual therapy προτείνονται από την έρευνα, ως αποτελεσματικές για πλήθος μυοσκελετικών παθήσεων, μεταξύ των οποίων και η οσφυαλγία (Bialosky 2009). Επιπροσθέτως, φαίνεται να είναι πιο αποτελεσματικές όταν πραγματοποιούνται ύστερα από αξιολόγηση σε άτομα που πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια (Childs et al., 2004). Είναι σημαντικό βέβαια να γνωρίζουμε ποιοι είναι οι μηχανισμοί που κάνουν αυτές τις τεχνικές αποτελεσματικές. Πολλοί είναι οι μηχανισμοί που έχουν ενοχοποιηθεί από τη βιβλιογραφία για τη δράση τους, ωστόσο μπορούν να καταταγούν σε δύο μεγάλες κατηγορίες, τους εμβιομηχανικούς και τους νευροφυσιολογικούς μηχανισμούς. Αναφορικά με το βασικό μηχανισμό της εμβιομηχανικής, φαίνεται να συμβαίνει μέσω της μηχανικής διέγερσης που προκαλείται στους ιστούς από την εφαρμογή κινητοποιήσεων στις αρθρώσεις. Αυτό όμως έγκειται σε έρευνες που αξιολόγησαν μόνο την ποσότητα της κίνησης, χωρίς να γίνεται αναφορά σε μόνιμη εμβιομηχανική αλλαγή. Επιπροσθέτως η εμβιομηχανική αξιολόγηση δείχνει να μην είναι αξιόπιστη. Η δεύτερη μεγάλη κατηγορία αναφέρεται στο νευροφυσιολογικό μηχανισμό κατά την εφαρμογή τεχνικών manual therapy. Σύμφωνα με αυτόν τον προτεινόμενο μηχανισμό, ο πόνος είναι μια εμπειρία που επηρεάζεται τόσο από το κεντρικό όσο και από το περιφερικό νευρικό σύστημα. Επειδή όμως δεν είναι εύκολο να

μετρηθούν άμεσα αλλαγές σε αυτά τα συστήματα, η έρευνα χρησιμοποιεί προς μέτρηση έμμεσα ευρήματα νευροφυσιολογικών αλλαγών που συμβαίνουν όπως η υποαλγησία καθώς και αλλαγές στη συμπαθητική δραστηριότητα. Έτσι φαίνεται να υπάρχουν νευροφυσιολογικές αλλαγές μέσω μηχανισμών σε επίπεδο περιφερικού νευρικού συστήματος, σε επίπεδο νωτιαίου μυελού ή ακόμη και σε υπερνωτιαίο επίπεδο (Bialosky et al., 2009; Fryer, 2017; Rubinstein et al., 2019).

Οι περιορισμοί της παρούσας μελέτης είναι αρκετοί. Αρχικά αξιολογήθηκε ο πόνος τόσο υποκειμενικά όσο και αντικειμενικά, μόνο άμεσα μετά τις 2 παρεμβάσεις. Δεν υπήρξαν επαναλαμβανόμενες μετρήσεις στην πάροδο του χρόνου, οπότε δεν υπάρχουν στοιχεία για μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα των δύο παρεμβάσεων manual therapy. Επιπροσθέτως η τυφλότητα των θεραπειών που πραγματοποιήσαν τις παρεμβάσεις δεν θα μπορούσε να υπάρχει εκ των πραγμάτων. Αλλά και η τυφλότητα των εθελοντών ήταν μερική, καθώς μετά την πρώτη παρέμβαση η οποία επιλεγόταν τυχαία μέσω ηλεκτρονικού συστήματος, γνώριζαν ποια θα ήταν η επόμενη. Τέλος, βασικός περιορισμός της παρούσας μελέτης ήταν ο τρόπος με τον οποίο υπολογίστηκε το δείγμα αφού καθορίστηκε μόνο από την υποκειμενική αίσθηση του πόνου κι όχι από τα υπόλοιπα πρωτεύοντα αλλά και δευτερεύοντα μέτρα έκβασης. Αυτό μπορεί να επηρέασε τη δύναμη της μελέτης όσον αφορά τα υπόλοιπα μέτρα έκβασης.

## **VI. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ**

Συμπερασματικά φαίνεται ότι δεν υπάρχει κάποια σημαντική διαφορά τόσο στην υποκειμενική αίσθηση του πόνου όσο και στο κατώφλι του πόνου μέσω πίεσης. Τόσο ο χειρισμός (manipulation) όσο και η κινητοποίηση (mobilization) φάνηκε πως είχαν παρόμοιο αποτέλεσμα, μείωσαν σημαντικά τον πόνο, χωρίς όμως κάποια να υπερέχει. Επιπροσθέτως φαίνεται να μην υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο παρεμβάσεων στο εύρος τροχιάς της Ο.Μ.Σ.Σ. σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο καθώς υπήρξε αύξηση μετά και στις δύο παρεμβάσεις χωρίς όμως να κρίνεται σημαντική. Επομένως ως συμπέρασμα προκύπτει πως ο θεραπευτής βασιζόμενος στην κλινική του συλλογιστική και στο ρίσκο εφαρμογής των τεχνικών, μπορεί να επιλέξει κατά πράξη και περίπτωση τις αρθρικές κινητοποιήσεις ή χειρισμούς σε ασθενείς με Χ.Ο. Η μελλοντική έρευνα κρίνεται απαραίτητη, ώστε να αξιολογηθούν τα μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα των κινητοποιήσεων χειροθεραπείας σε ασθενείς με Χ.Ο.. Επιπροσθέτως, σημαντικό θα ήταν να



αξιολογηθεί και να συγκριθεί και η αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων σε άλλες βασικές πτυχές των ατόμων με Χ.Ο. όπως η ανικανότητα και ποιότητα ζωής.

## VII. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Airaksinen, O., Brox, J.I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klaber-Moffett, J., Kovacs, F., Mannion, A.F., Reis, S., Staal, J.B., Ursin, H., Zanolli, G., On behalf of the COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain, 2006. Chapter 4 European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur. Spine J.* 15, s192–s300. <https://doi.org/10.1007/s00586-006-1072-1>
- Bialosky, J.E., Bishop, M.D., Price, D.D., Robinson, M.E., George, S.Z., 2009. The mechanisms of manual therapy in the treatment of musculoskeletal pain: A comprehensive model. *Man. Ther.* 14, 531–538. <https://doi.org/10.1016/j.math.2008.09.001>
- Childs, J.D., Fritz, J.M., Flynn, T.W., Irrgang, J.J., Johnson, K.K., Majkowski, G.R., Delitto, A., 2004. A Clinical Prediction Rule To Identify Patients with Low Back Pain Most Likely To Benefit from Spinal Manipulation: A Validation Study. *Ann. Intern. Med.* 141, 920. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-141-12-200412210-00008>
- Childs, J.D., Piva, S.R., Fritz, J.M., 2005. Responsiveness of the Numeric Pain Rating Scale in Patients with Low Back Pain: *Spine* 30, 1331–1334. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000164099.92112.29>
- Corrêa, J.B., Costa, L.O.P., de Oliveira, N.T.B., Sluka, K.A., Liebano, R.E., 2015. Central sensitization and changes in conditioned pain modulation in people with chronic nonspecific low back pain: a case–control study. *Exp. Brain Res.* 233, 2391–2399. <https://doi.org/10.1007/s00221-015-4309-6>
- Corrêa, J.B., Costa, L.O.P., Oliveira, N.T.B., Lima, W.P., Sluka, K.A., Liebano, R.E., 2016. Effects of the carrier frequency of interferential current on pain modulation and central hypersensitivity in people with chronic nonspecific low back pain: A randomized placebo-controlled trial. *Eur. J. Pain* 20, 1653–1666. <https://doi.org/10.1002/ejp.889>
- Coulter, I.D., Crawford, C., Hurwitz, E.L., Vernon, H., Khorsan, R., Suttrop Booth, M., Herman, P.M., 2018. Manipulation and mobilization for treating chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Spine J.* 18, 866–879. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2018.01.013>
- de Oliveira, R.F., Liebano, R.E., Costa, L. da C.M., Rissato, L.L., Costa, L.O.P., 2013. Immediate Effects of Region-Specific and Non–Region-Specific Spinal Manipulative Therapy in Patients With Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *Phys. Ther.* 93, 748–756. <https://doi.org/10.2522/ptj.20120256>
- Dias, L.V., Cordeiro, M.A., Schmidt de Sales, R., dos Santos, M.M.B.R., Korelo, R.I.G., Wojciechowski, A.S., de Mace do, A.C.B., 2021. Immediate analgesic effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and interferential current (IFC) on chronic low back pain: Randomised placebo-controlled trial. *J. Bodyw. Mov. Ther.* 27, 181–190. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2021.03.005>
- Fagundes Loss, J., de Souza da Silva, L., Ferreira Miranda, I., Groisman, S., Santiago Wagner Neto, E., Souza, C., Tarragô Candotti, C., 2020. Immediate effects of a lumbar spine manipulation on pain sensitivity and postural control in individuals with nonspecific low back pain: a randomized controlled trial. *Chiropr. Man. Ther.* 28, 25. <https://doi.org/10.1186/s12998-020-00316-7>

- Fryer, G., 2017. Integrating osteopathic approaches based on biopsychosocial therapeutic mechanisms. Part 1: The mechanisms. *Int. J. Osteopath. Med.* 25, 30–41. <https://doi.org/10.1016/j.ijosm.2017.05.002>
- Jensen, M.P., Turner, J.A., Romano, J.M., Fisher, L.D., 1999. Comparative reliability and validity of chronic pain intensity measures: *Pain* 83, 157–162. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(99\)00101-3](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(99)00101-3)
- Koes, B.W., van Tulder, M.W., Thomas, S., 2006. Diagnosis and treatment of low back pain 332.
- Mailloux, C., Beaulieu, L.-D., Wideman, T.H., Massé-Alarie, H., 2021. Within-session test-retest reliability of pressure pain threshold and mechanical temporal summation in healthy subjects. *PLOS ONE* 16, e0245278. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245278>
- Maitland GD, Hengeveld E, Banks K, English K. *Maitland's Vertebral Manipulation*. Oxford, United Kingdom: Butterworth-Heinemann; 2001, n.d.
- Nascimento, J.D.S.D., Albuquerque-Sendín, F., Vigolvino, L.P., Oliveira, W.F.D., Sousa, C.D.O., 2020. Absolute and Relative Reliability of Pressure Pain Threshold Assessments in the Shoulder Muscles of Participants With and Without Unilateral Subacromial Impingement Syndrome. *J. Manipulative Physiol. Ther.* 43, 57–67. <https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2019.04.002>
- Neziri, A.Y., Curatolo, M., Limacher, A., Nüesch, E., Radanov, B., Andersen, O.K., Arendt-Nielsen, L., Jüni, P., 2012. Ranking of parameters of pain hypersensitivity according to their discriminative ability in chronic low back pain. *Pain* 153, 2083–2091. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2012.06.025>
- O'Neill, S., Kjær, P., Graven-Nielsen, T., Manniche, C., Arendt-Nielsen, L., 2011. Low pressure pain thresholds are associated with, but does not predispose for, low back pain. *Eur. Spine J.* 20, 2120–2125. <https://doi.org/10.1007/s00586-011-1796-4>
- Powers, C.M., Beneck, G.J., Kulig, K., Landel, R.F., Fredericson, M., 2008. Effects of a Single Session of Posterior-to-Anterior Spinal Mobilization and Press-up Exercise on Pain Response and Lumbar Spine Extension in People With Nonspecific Low Back Pain. *Phys. Ther.* 88, 485–493. <https://doi.org/10.2522/ptj.20070069>
- Reggars, J., 1996. THE MANIPULATIVE CRACK. *Australas. Chiropr. Osteopat. J. Chiropr. Osteopath. Coll. Australas.* 5, 39–44.
- Rubinstein, S.M., de Zoete, A., van Middelkoop, M., Assendelft, W.J.J., de Boer, M.R., van Tulder, M.W., 2019. Benefits and harms of spinal manipulative therapy for the treatment of chronic low back pain: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* l689. <https://doi.org/10.1136/bmj.l689>
- Sly, E., Coleman, C., Quinn, D., Armstrong, S.M., Garvey, C., O'Donoghue, C., Wilson, F., 2014. The effect of two exercise protocols on lumbar spine sagittal range of motion. *J. Back Musculoskelet. Rehabil.* 27, 445–452. <https://doi.org/10.3233/BMR-140465>
- Spring, F., Gibbons, P., Tehan, P., 2001. Intra-examiner and inter-examiner reliability of a positional diagnostic screen for the lumbar spine. *J. Osteopath. Med.* 4, 47–55. [https://doi.org/10.1016/S1443-8461\(01\)80002-2](https://doi.org/10.1016/S1443-8461(01)80002-2)
- Thomas, J.S., Clark, B.C., Russ, D.W., France, C.R., Ploutz-Snyder, R., Corcos, D.M., for the RELIEF Study Investigators, 2020. Effect of Spinal Manipulative and Mobilization Therapies in Young Adults With Mild to Moderate Chronic Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw. Open* 3, e2012589. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.12589>

- van Trijffel, E., Andereg, Q., Bossuyt, P.M.M., Lucas, C., 2005. Inter-examiner reliability of passive assessment of intervertebral motion in the cervical and lumbar spine: A systematic review. *Man. Ther.* 10, 256–269.  
<https://doi.org/10.1016/j.math.2005.04.008>
- Weltgesundheitsorganisation (Ed.), 2005. WHO guidelines on basic training and safety in chiropractic. World Health Organization, Geneva.

## VIII. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ



## ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ

### ΤΙ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΜΟΥ:

- ✓ 2 ΕΠΙΣΚΕΨΕΙΣ ΣΕ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ
- ✓ ΣΕ ΚΑΘΕ ΕΠΙΣΚΕΨΗ ΘΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΙ 1 ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ
- ✓ ΠΡΙΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΘΑ ΑΞΙΟΛΟΓΕΙΤΑΙ Ο ΠΟΝΟΣ ΣΑΣ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΣΗΜΕΙΑ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ

**ΠΟΝΑΤΕ  
ΣΤΗ ΜΕΣΗ  
ΓΙΑ ΚΑΙΡΟ;;;**

**ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ  
ΣΥΜΜΕΤΕΧΕΤΕ ΣΕ ΜΙΑ  
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΥΣΑ  
ΜΕΛΕΤΗ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ  
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ  
ΕΡΕΥΝΑΣ**

### **ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΠΙΘΑΝΑ ΟΦΕΛΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ;**

Οι τεχνικές manual therapy στη Σπονδυλική Στήλη είναι ασφαλείς και διαδεδομένες. Έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικές στη μείωση του πόνου και στην αύξηση του εύρους κίνησης

**ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**  
Οι αντενδείξεις είναι ελάχιστες ενώ οι ανεπιθύμητες επιπτώσεις εμφανίζονται σπάνια και έχουν μικρή διάρκεια

### **ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΩ ΑΝ:**

1. Είμαι 18-60 ετών με πόνο στη μέση για περισσότερο από 3 μήνες
2. Ο πόνος δεν αποδίδεται σε γνωστή παθολογική αιτία (π.χ. κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου)
3. Δεν είμαι έγκυος
4. Δεν έχω χειρουργηθεί στη Σπονδυλική Στήλη
5. Δεν έχω τραυματιστεί πρόσφατα στη Σπονδυλική Στήλη

Για οποιαδήποτε πληροφορία ή εκδήλωση ενδιαφέροντος επικοινωνήστε μαζί μας:  
**Σαμψώνης Θωμάς**  
**6982185011**  
**[mcsphys21010@uniwa.gr](mailto:mcsphys21010@uniwa.gr)**

Πρόσκληση συμμετοχής σε έρευνα

**Σας προσκαλούμε να συμμετάσχετε σε ένα ερευνητικό εγχείρημα  
στα πλαίσια της διπλωματικής μου εργασίας!**

Στο παρόν ενημερωτικό φυλλάδιο αναφέρονται αναλυτικά όλες οι πληροφορίες που χρειάζονται ώστε να αποφασίσετε για την εθελοντική συμμετοχή σας στην παρούσα μελέτη.

**<< Συγκριτική μελέτη επίδρασης της κινητοποίησης (mobilization) και του χειρισμού (manipulation) της οσφυϊκής μοίρας στην ουδό του πόνου σε άτομα με μη ειδικής αιτιολογίας χρόνια οσφυαλγία: μια διασταυρούμενη κλινική μελέτη >>**

**Τι πρέπει να γνωρίζω για τις τεχνικές χειροθεραπείας (manual therapy) στην σπονδυλική στήλη:**

Οι τεχνικές manual therapy στην σπονδυλική στήλη είναι ασφαλείς και ευρέως διαδομένες. Οι τεχνικές αυτές στην οσφυϊκή μοίρα πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο φυσικοθεραπευτή ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε ξαπλωμένος στο θεραπευτικό κρεβάτι σε πλάγια θέση για το χειρισμό (manipulation) είτε σε πρηνή θέση για την κινητοποίηση (mobilization). Οι τεχνικές αυτές έχει φανεί ότι είναι εξίσου αποτελεσματικές με άλλες παρεμβάσεις που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση της οσφυαλγίας. Η παρούσα μελέτη έχει στόχο τη σύγκριση των δύο διαφορετικών τεχνικών, ως προς την αίσθηση του πόνου.

### **Μπορώ να συμμετέχω εάν:**

- Είμαι από 18-60 ετών
- Έχω πόνο στην μέση για περισσότερο από 3 μήνες
- Δεν πάσχω από κατάγματα σπονδυλικής στήλης, σπονδυλολίσηση, κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου με νευρολογικό έλλειμμα, εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων (πχ οστεοαρθρίτιδα, σπονδυλαρθροπάθεια), οστεοπόρωση, μόλυνση (πχ οστεομυελίτιδα), ιππουριδική συνδρομή, όγκο στην σπονδυλική στήλη ή στον νωτιαίο μυελό, τραυματισμό στην σπονδυλική στήλη
- Δεν έχω υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην σπονδυλική στήλη

### **Είναι υποχρεωτικό να συμμετέχω;**

Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική.

### **Τι χρειάζεται να κάνω αν συμμετέχω;**

Σε περίπτωση που επιθυμείτε να συμμετέχετε στην έρευνα απλώς επικοινωνήστε μαζί μας στα τηλέφωνα ή την ηλεκτρονική διεύθυνση που θα βρείτε παρακάτω. Θα χρειαστεί να επισκεφτείτε τον χώρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής συνολικά 2 φορές. Κατά την επίσκεψή σας θα πραγματοποιηθεί πλήρης λήψη ιστορικού της υγείας σας και εκτενής αξιολόγηση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι μπορείτε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα. Τις ημέρες των προγραμματισμένων επισκέψεων σας ΔΕΝ θα πρέπει να έχετε λάβει αντιφλεγμονώδη ή αναλγητικά φάρμακα. Η κλινική εξέταση θα βασιστεί στον αποκλεισμό συγκεκριμένης παθολογίας η οποία ενδέχεται να προκαλεί τον πόνο στην μέση. Επιπλέον, θα μπορούσαμε να λύσουμε όποιες απορίες μπορεί να έχετε σχετικά με τις λεπτομέρειες της κλινικής δοκιμής. Έπειτα, θα υποβληθείτε σε μία από τις δύο τεχνικές στην οσφύ από έναν εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο φυσικοθεραπευτή. Πριν και μετά τον εφαρμογή της τεχνικής πρόκειται να μετρηθεί το κατώτατο όριο αντίληψης του πόνου με ένα αλγόμετρο, το οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί σε συγκεκριμένα σημεία του κορμού, του άνω και του κάτω άκρου, καθώς και η αντίληψη του πόνου στην οσφύ με την αριθμητική κλίμακα πόνου (NRS) . Η συνολική διάρκεια της παρέμβασης, μαζί με τις μετρήσεις θα έχει διάρκεια 45'-1 ώρα.

### **Υπάρχουν μειονεκτήματα ή κίνδυνοι;**

Οι αρνητικές επιδράσεις είναι ελάχιστες και κοινές με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία, οι πιθανότητες για εκδήλωση παρενεργειών περιορίζονται από την ορθή αξιολόγηση και εξέταση των αντενδείξεων και των προδιαθεσικών παραγόντων, κι από την εφαρμογή των χειρισμών με ασφάλεια, από εξειδικευμένους φυσικοθεραπευτές με πολυετή κλινική εμπειρία.

### **Μετά την συμμετοχή μου τι να περιμένω;**

Η περίληψη των αποτελεσμάτων θα είναι διαθέσιμη προς όλους και όλες τους/τις συμμετέχοντες/ούσες που επιθυμούν να ενημερωθούν. Παράλληλα, θα αποσταλεί ενημερωτικό μήνυμα (email) με στόχο την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης των δεδομένων.

### **Ποιος διοργανώνει και χρηματοδοτεί την έρευνα;**

Η παρούσα ερευνητική προσπάθεια πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διπλωματικής εργασίας του Θωμά Σαμψώνη με επιβλέποντα τον Καθηγητή Γεώργιο Γιόφτσο. Η παρούσα έρευνα δεν χρηματοδοτείται από κάποιον δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα.

### **Τι γίνεται με τα προσωπικά μου δεδομένα;**

Τα προσωπικά σας δεδομένα καθώς και τα ιατρικής φύσης χαρακτηριστικά που θα συλλεχθούν θα παραμείνουν αυστηρά απόρρητα. Το ερευνητικό προσωπικό θα γνωρίζει μόνο τις απαραίτητες λεπτομέρειες από το ιστορικό σας που απαιτούνται από την έρευνα και αυτά θα είναι ανώνυμα. Για την διασφάλιση της ανωνυμίας σας κατά την συμμετοχή σας θα σας δοθεί ένας ειδικός «κωδικός» με σκοπό τα στοιχεία σας να είναι να μην μπορούν να ταυτοποιηθούν. Με βάση αυτόν τον μοναδικό

κωδικός αριθμός, θα επεξεργαστούν όλα τα δεδομένα που θα προκύψουν από την έρευνα, ώστε να διασφαλιστεί τόσο η ανωνυμία σας όσο και το απόρρητο των δεδομένων που προκύπτουν. Τα δεδομένα θα φυλάσσονται σε υπολογιστή με πρόγραμμα προστασίας κατά των ιών, σε αρχείο προστατευμένο με συνθηματικό (κρυπτογράφηση) γνωστό μόνο στους ερευνητές, όπου θα διατηρηθούν για 3 έτη και κατόπιν θα διαγραφούν. Παρομοίως όλα τα έντυπα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια επίσης θα καταστραφούν σε ειδικό καταστροφέα εγγράφων. Η συλλογή και επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων θα πραγματοποιηθεί σε συμφωνία με τον εθνικό νόμο 4624/2019. Οι ερευνητές δεσμεύονται για την προστασία της ιδιωτικότητας των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, όπως και για την προστασία αυτών κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τους. Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με τη διεξαγωγή της έρευνας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής ([ethics@uniwa.gr](mailto:ethics@uniwa.gr)). Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να απευθυνθείτε και στον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, κ. Αγιοπετρίτη Ιωάννη ([agiop@uniwa.gr](mailto:agiop@uniwa.gr)). Σε περίπτωση μη επίλυσης του προβλήματός σας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, συμπληρώνοντας το σχετικό έντυπο που βρίσκεται στην ιστοσελίδα αυτής ([complaints@dpa.gr](mailto:complaints@dpa.gr)).

**Για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή την επιβεβαίωση της συμμετοχής σας παρακαλώ να επικοινωνήσετε μαζί μας.**

**Θωμάς Σαμψώνης**

Τηλ: **6982185011**

E-mail: [msscphys21010@uniwa.gr](mailto:msscphys21010@uniwa.gr)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2. ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**

για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Καλείστε να συμμετάσχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα. Πιο κάτω (βλ. **«Πληροφορίες για Ασθενείς ή/και Εθελοντές»**) θα σας δοθούν εξηγήσεις σε απλή γλώσσα σχετικά με το τι θα ζητηθεί από εσάς ή/και τι θα σας συμβεί σε εσάς, εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα. Θα σας περιγραφούν οποιοδήποτε κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα. Θα σας επεξηγηθεί με κάθε λεπτομέρεια τι θα ζητηθεί από εσάς και ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και άλλο υλικό που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα. Θα σας δοθεί η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που θα δώσετε. Θα σας επεξηγηθεί τι ελπίζουμε να μάθουμε από το πρόγραμμα σαν αποτέλεσμα και της δικής σας συμμετοχής. Επίσης, θα σας δοθεί μία εκτίμηση για το όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδοιασμούς αφορούν την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.** Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε την συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο ερευνητικό πρόγραμμα.**

Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

Σύντομος Τίτλος του Ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε	
« Η επίδραση δύο τεχνικών χειροθεραπείας στην αποτελεσματικότητα τους όσον αφορά την αντίληψη του πόνου σε ασθενείς με χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας »	
Υπεύθυνος του Ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε	
Prof. Γεώργιος Γιόφτσος, Καθηγητής Φυσικοθεραπείας, Πρόεδρος Τμήματος Φυσικοθεραπείας, Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, Αγ. Σπυρίδωνος 28, Αιγάλεω, 12243, τηλ. 2105387485	

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	



**ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

« Η επίδραση δύο τεχνικών χειροθεραπείας στην αποτελεσματικότητα τους όσον αφορά την αντίληψη του πόνου σε ασθενείς με χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας »

Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώσατε λεπτομέρειες και το όνομά του.

Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το ερευνητικό Πρόγραμμα;	
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το ερευνητικό πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιοδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	
<b>Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο ερευνητικό πρόγραμμα;</b>	
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή :		Ημερομηνία :	

**ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

« Η επίδραση δύο τεχνικών χειροθεραπείας στην αποτελεσματικότητα τους όσον αφορά την αντίληψη του πόνου σε ασθενείς με χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας »

## **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ**

Σκοπός της παρούσας έρευνας είναι να συγκρίνει δύο διαφορετικές τεχνικές χειροθεραπείας στην οσφύ μεταξύ ασθενών με χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας όσον αφορά την αντίληψη του πόνου.

Η έρευνα διεξάγεται υπό την αιγίδα του Τμήματος Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α). Σας παρακαλούμε να διαβάσετε με προσοχή το παρόν ενημερωτικό έντυπο, με σκοπό να κατανοήσετε πλήρως τους λόγους για τους οποίους πραγματοποιείται η παρούσα έρευνα, καθώς και τις παρεμβάσεις που περιλαμβάνει, ώστε να αποφασίσετε για τη συμμετοχή σας. Είστε ελεύθεροι να ρωτήσετε οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία.

### **Διαδικασία συμμετοχής στην κλινική δοκιμή**

Θα χρειαστεί να επισκεφτείτε τον χώρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής συνολικά 2 φορές. Κατά την επίσκεψη σας θα πραγματοποιηθεί πλήρης λήψη ιστορικού της υγείας σας και εκτενής αξιολόγηση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι μπορείτε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα. Επιπλέον, θα μπορέσουμε να λύσουμε όποιες απορίες μπορεί να έχετε σχετικά με τις λεπτομέρειες της κλινικής δοκιμής. Σε αυτήν την πρώτη συνάντηση θα χρειαστεί να δώσετε γραπτή συγκατάθεσή συμμετοχής, χωρίς να δεσμευέστε ότι πρέπει να παραμείνετε στην διαδικασία, σε περίπτωση που αλλάξετε γνώμη.

Μετά την ενημέρωσή και την αξιολόγηση σας θα υποβληθείτε σε μία από τις δύο τεχνικές χειροθεραπείας στην οσφύ από έναν εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο φυσικοθεραπευτή. Πριν και μετά την εφαρμογή της τεχνική σε κάθε επίσκεψη πρόκειται να μετρηθεί το κατώτατο όριο αντίληψης του πόνου με ένα αλγόμετρο, το οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί σε συγκεκριμένα σημεία του κορμού, του άνω και του κάτω άκρου, καθώς και η αντίληψη του πόνου στην οσφύ με τη νουμερική κλίμακα του πόνου (NRS). Η συνολική διάρκεια παρέμβασης , μαζί με τις μετρήσεις θα έχει διάρκεια 45 λεπτά - 1 ώρα.

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

<b>ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ</b> για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε « Η επίδραση δύο τεχνικών χειροθεραπείας στην αποτελεσματικότητα τους όσον αφορά την αντίληψη του πόνου σε ασθενείς με χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας »

### **ΠΑΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ, συνέχεια:**

#### **Υπάρχουν μειονεκτήματα ή κίνδυνοι;**

Η εφαρμογή του χειρισμού ενδέχεται να επιφέρει, σπανίως, ανεπιθύμητες επιπτώσεις όπως: η αύξηση του πόνου, η επιδείνωση των συμπτωμάτων, η αίσθηση αυξημένης τάσης των μυών, το αίσθημα κόπωσης και οι επαναλαμβανόμενοι σπασμοί στην μέση. Οι επιπτώσεις αυτές, όμως, περιγράφονται ως ήπιες και διαρκούν για μικρό χρονικό διάστημα.

#### **Προσωπικά δεδομένα**

Τα προσωπικά σας δεδομένα, καθώς και τα ιατρικής φύσης χαρακτηριστικά που θα συλλεχθούν, θα παραμείνουν αυστηρά απόρρητα από τον θεραπευτή και βασικό ερευνητή. Θα καταγραφούν κάποιες λεπτομέρειες από το ιστορικό σας που είναι απαραίτητες για την διεξαγωγή της έρευνας. Τα προσωπικά σας δεδομένα θα είναι ανώνυμα, καθώς πρόκειται να κωδικοποιηθούν, ώστε να μη μπορούν να ταυτοποιηθούν. Το όνομά σας, η διεύθυνση κατοικίας σας και όλα τα προσωπικά σας δεδομένα δεν θα δοθούν σε καμία περίπτωση. Η συλλογή και επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων θα πραγματοποιηθεί βάση του εθνικού Νόμου 4624/2019. Τα προσωπικά σας δεδομένα θα φυλάσσονται

σε ηλεκτρονικό υπολογιστή με πρόγραμμα προστασίας κατά των ιών, σε αρχείο προστατευμένο με συνθηματικό κωδικό, τον οποίο θα γνωρίζουν μόνο οι ερευνητές. Τα αρχεία πρόκειται να φυλαχθούν για 3 έτη και στη συνέχεια θα διαγραφούν. Παρομοίως όλα τα όλα τα έντυπα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια επίσης θα καταστραφούν σε ειδικό καταστροφή εγγράφων. Σε κάθε συμμετέχοντα θα δοθεί ένας μοναδικός κωδικός αριθμός, βάση του οποίου θα γίνει η επεξεργασία όλων των δεδομένων που θα προκύψουν από την έρευνα, ώστε να διασφαλιστεί τόσο η ανωνυμία των συμμετεχόντων, όσο και των δεδομένων που προκύπτουν. Για οποιοδήποτε παράπονο ή καταγγελία σχετικά με τη διεξαγωγή της παρούσας έρευνας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής ([ethics@uniwa.gr](mailto:ethics@uniwa.gr)) Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετική με την διαχείριση των προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να απευθυνθείτε στον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, κ. Αγιοπετρίτη Ιωάννη ([agiopr@uniwa.gr](mailto:agiopr@uniwa.gr)). Στην περίπτωση που το πρόβλημά σας δεν επιλυθεί μπορείτε να απευθυνθείτε στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, συμπληρώνοντας το σχετικό έντυπο που θα βρείτε στην ιστοσελίδα ([complaints@dpa.gr](mailto:complaints@dpa.gr)).

### **Εθελοντική συμμετοχή**

Η συμμετοχή σας στην ερευνητική διαδικασία είναι εθελοντική. Μπορείτε να αποχωρήσετε από την έρευνα ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμία συνέπεια/κύρωση, ανακαλώντας τη συγκατάθεσή σας από τον βασικό ερευνητή ή με τη φυσική σας παρουσία στο ερευνητικό κέντρο. Η αποχώρησή σας γίνεται χωρίς την υποχρέωση εξήγησης του λόγου. Η άρνηση συμμετοχής ή η συμμετοχή με μετέπειτα αποχώρηση δεν θα επηρεάσει την υγειονομική φροντίδα που θα λάβετε ως συμμετέχοντες.

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3. ΕΝΤΥΠΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ			
ΚΩΔΙΚΟΣ			
ΦΥΛΟ	ΑΡΡΕΝ	ΘΗΛΥ	ΑΛΛΟ
ΗΛΙΚΙΑ (έτη)			
ΒΑΡΟΣ (Kg)			
ΥΨΟΣ (m)			
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ - ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗ			
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ (μήνες)			

Πριν την παρέμβαση	Κατώφλι πόνου με τη χρήση ηλεκτρονικού αλγόμετρου (kg/cm <sup>2</sup> )					
	Αριστερά			Δεξιά		
Σημεία τοποθέτησης αλγόμετρου	1 <sub>η</sub>	2 <sub>η</sub>	3 <sub>η</sub>	1 <sub>η</sub>	2 <sub>η</sub>	3 <sub>η</sub>
Ακανθώδης απόφυση Ο5						
Παραπονδυλικά Ο5						
Άνω τραπεζοειδής						
Πρόσθιος Κνημιαίος						
Μετά την παρέμβαση	Κατώφλι πόνου με τη χρήση ηλεκτρονικού αλγόμετρου (kg/cm <sup>2</sup> )					
Σημεία τοποθέτησης αλγόμετρου	Αριστερά			Δεξιά		
	1 <sub>η</sub>	2 <sub>η</sub>	3 <sub>η</sub>	1 <sub>η</sub>	2 <sub>η</sub>	3 <sub>η</sub>
Ακανθώδης απόφυση Ο5						

Παραπονδυλικά Ο5						
Άνω τραπεζοειδής						
Πρόσθιος Κνημιαίος						

	ROM Ο.Μ.Σ.Σ ( ° ) με τη χρήση ηλεκτρονικού γωνιόμετρου	
Κινήσεις που θα μετρηθούν με το γωνιόμετρο	<b>Πριν</b> την παρέμβαση	<b>Μετά</b> την παρέμβαση
Κάμψη		
Έκταση		
Δεξιά Πλάγια Κάμψη		
Αριστερή Πλάγια Κάμψη		

### ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΗ ΚΛΙΜΑΚΑ ΠΟΝΟΥ NRS

<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
Καθόλου πόνος										Χειρότερος δυνατός πόνος

