

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر کشش مکرر کمر توسط بارفیکس در منزل بر روی علائم بالینی و اندازه دیسک در فتق دیسک کمری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: درمان بیماری فتق دیسک کمری توسط اعمال کشش بوسیله بارفیکس در منزل و کاهش هزینه های فیزیوتراپی طراحی: مطالعه آینده نگر اتفاقی شده شاهددار نحوه انجام: 50 بیمار با شرایطی که ذکر خواهد شد وارد مطالعه می شوند و به طور اتفاقی به دو گروه کشش و شاهد تقسیم می گردند و مداخلات انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان: مطالعه بر روی بیماران دیسک کمر استان کهگیلویه و بویراحمد می باشد. جمع آوری داده ها از عکسها و علائم بیماران مراجعه کننده به درمانگاه شهید مفتاح یاسوج صورت می گیرد. شرایط ورود به مطالعه: وجود کمردرد یا سیاتیکا به علت دیسک کمر؛ مدت درد کمتر از 6 ماه؛ وجود دیسک در MRI؛ بدون سابقه فیزیوتراپی؛ همخوانی درد با یافته های عصبی و عکسبرداری؛ و تمایل به شرکت در مطالعه با امضا شرایط خروج از مطالعه: LBP با علل غیر از دیسک مانند علل عفونی، التهابی، یا متابولیک؛ نیاز به عمل جراحی فوری؛ تنگی کانال ستون فقرات؛ حاملگی و سه ماه پس از آن؛ عمل جراحی قبلی روی مهره ها؛ مشکلات ساختاری در مهره مانند لغزندگی؛ دفرمیتی کمر و سایدگی شدید کمر در عکسبرداری؛ عدم تحمل فعالیت بدنی؛ و مدت کمردرد بیش از 6 ماه مداخلات: در گروه کشش مداخله ایجاد کشش توسط آویزان شدن از بارفیکس می باشد (2 ماه روزی 25 بار هر بار 40 ثانیه) به همراه داروهای روتین. در گروه شاهد فقط استفاده از داروهای روتین تقاضا می شود. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اندازه گیری شونده یکی اندازه دیسک است که با اندکس مخصوصی توسط یک رادیولوژیست "کور" اندازه گیری می شود و دیگری VAS برای اندازه گیری شدت درد بیمار می باشد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی خانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1039 1223 74 98+

#### آدرس ایمیل

drmkhani@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی دانشگاه

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, 1389/11/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, 1391/08/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کشش مکرر کمر توسط بارفیکس در منزل بر روی علائم بالینی و اندازه دیسک در فتق دیسک کمری

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بارفیکس بر روی دیسک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود کمردرد یا سیاتیکا به علت دیسک کمر؛ مدت درد کمتر از 6 ماه؛ وجود دیسک در MRI؛ بدون سابقه فیزیوتراپی در گذشته؛ همخوانی درد با یافته های عصبی و عکسبرداری؛ تمایل به شرکت در مطالعه با امضا شرایط خروج از مطالعه: LBP با علل غیر از دیسک؛ نیاز به عمل جراحی فوری؛ تنگی کانال ستون فقرات؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012120311654N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2013, 1391/12/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-27, 1391/12/09

حاملگی؛ عمل جراحی قبلی روی مهره ها؛ مشکلات ساختاری در مهره مانند لغزندگی؛ دفرمیتی کمر و ساییدگی شدید کمر در عکسبرداری؛ عدم تحمل فعالیت بدنی؛ و مدت کمردرد بیش از 6 ماه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### شهر

یاسوج

#### کد پستی

تاریخ تایید

2011-11-21, 1390/08/30

#### کد کمیته اخلاق

90/8/30/4

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

فتق دیسک کمری

#### کد ICD-10

M51.2

#### توصیف کد ICD-10

Lumbago due to displacement of intervertebral disc

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه دیسک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Herniation Index

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

پنجاه بیمار با شرایطی که توضیح داده شده و با رضایت شخصی وارد

مطالعه می شوند و پس از آن بصورت تصادفی به دو گروه

کنترل(بدون کشش باریفیکس) و کشش تقسیم می شوند. در گروه

کشش علاوه بر درمان دارویی استاندارد فتق دیسک کشش توسط

باریفیکس (حداقل 25 بار در روز هر بار 40 ثانیه) به مدت دو ماه

اعمال می شود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل شامل 25 بیمار می باشد که به آنها داروهای معمول

(مسکن های استروئیدی و غیر استروئیدی و ضد اسپاسمها) داده می

شود بدون اعمال کشش و برای مدت 2 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتح

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی خانی

#### آدرس خیابان

یاسوج، خیابان منتظری

#### شهر

یاسوج

### حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی خانی  
**موقعیت شغلی**  
 neurosurgeon  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان منتظری، کوی سردار 2، منزل نیکنام  
**شهر**  
 یاسوج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1039 1223 74 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 drmkhani@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی خانی  
**موقعیت شغلی**  
 neurosurgeon  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان منتظری، کوی سردار 2، منزل نیکنام  
**شهر**  
 یاسوج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 00  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آقای نگین تاجی  
**آدرس خیابان**  
 یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت  
 پژوهشی  
**شهر**  
 یاسوج  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی خانی  
**موقعیت شغلی**  
 جراح مغز و اعصاب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان منتظری، کوی سردار 2، منزل نیکنام  
**شهر**  
 یاسوج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1039 1223 74 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 drmkhani@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**