

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر درمان استاندارد و درمان استاندارد به همراه تمرین درمانی بر ناتوانی و درد افراد مبتلا به کمردرد حاد غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف پژوهش حاضر مقایسه اثرات درمان استاندارد با و بدون تمرین درمانی در مبتلایان به کمردرد حاد غیر اختصاصی بود. 43 فرد مبتلا به کمردرد حاد غیر اختصاصی که فاقد بیماری های زمینه ای و آسیب جدی ستون فقرات بر اثر تروما و جراحی می باشند و ممنوعیت دریافت منیپولاسیون ستون فقرات را ندارند با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه آزمون (درمان استاندارد شامل مانیپولاسیون و تمرین درمانی، تعداد 21 نفر) و گروه کنترل (درمان استاندارد شامل مانیپولاسیون، تعداد 22 نفر) تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه، اطلاعات جمعیت شناسی افراد در فرم مخصوص ثبت می گردد. هر دو گروه به مدت هشت جلسه به کلینیک فیزیوتراپی مراجعه می کنند. درمان استاندارد شامل جریان تنس، آموزش (بمفلس) و مانیپولاسیون ستون فقرات است. در هر دو گروه مانیپولاسیون در دو جلسه اول انجام می شود. تکنیک مانیپولاسیون بسته به مشکلات هر شرکت کننده و براساس نتایج معاینه بالینی دقیق وی مشخص می شود. مانیپولاسیون توسط یک فیزیوتراپیست مجرب دارای گواهی نامه معتبر فراگیری مانیپولاسیون که نسبت به گروه های مورد مطالعه آگاه نیست انجام می شود. اثرات ضد درد فوری مانیپولاسیون ستون فقرات بوسیله VAS، قبل و بلافاصله بعد از مانیپولاسیون ستون فقرات در هر گروه اندازه گیری می شود. گروه مداخله درمان استاندارد و نیز پروتکل ورزشی اختصاصی متناسب با مشخصات هر فرد را دریافت می کند. گروه کنترل در مدت مشابه تنها درمان استاندارد را دریافت می کند. میزان ناتوانی عملکردی براساس نمره پرسشنامه اسوستری و شدت درد قبل از اولین جلسه درمان، در پایان آخرین جلسه درمان و یک ماه بعد از اتمام درمان جمع آوری می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا سادات رضائیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5042 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

zrezaeian@rehab.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان استاندارد و درمان استاندارد به همراه تمرین درمانی بر ناتوانی و درد افراد مبتلا به کمردرد حاد غیر اختصاصی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان استاندارد و درمان استاندارد به همراه تمرین درمانی در افراد مبتلا به کمردرد حاد

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن حداقل 5 مورد از موارد ذیل شامل وجود درد بعد از 7 روز انجام درمان های اولیه؛ مدت ابتلا به درد کمتر از 6 هفته؛ عدم انتشار علائم به زیر زانو؛ وجود یک یا بیش از یک سگمان هایپوموبایل در کمر؛ نمره ناتوانی عملکردی در مقیاس اسوستری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080620888N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۷

Oswestry Disability Index: ODI) کمتر یا مساوی 25 درصد و شدت درد در مقیاس دیداری (Visual Analogue Scale: VAS) بیش از 30 درصد. معیارهای خروج از مطالعه: شکستگی یا جراحی ستون فقرات در 6 ماه گذشته؛ بارداری؛ نئوپلازی و عفونت ستون فقرات؛ کمردرد با منشأ احشایی و سیستماتیک؛ اختلالات رادیکولار با منشأ ریشه عصبی در کمتر از 6 ماه گذشته؛ اختلال حس؛ تغییر رفلکس ها یا ضعف عضلانی ناشی از فشردگی شدن عصب؛ لنگش نورولوژیکال؛ اختلالات روانی؛ استئوپروز؛ درمان با کورتیکواستروئید؛ انجام مانیپولاسیون قبلی برای همین دوره کمردرد؛ بی ثباتی سگمانی ستون فقرات؛ مصرف داروهای مخدر؛ بیمارانی که قادر به همکاری نباشند؛ بیمارانی که موارد قطعی منع استفاده از مانیپولاسیون دارند و یا دارای علائم خطر مانند تروما؛ تب و کاهش وزن غیر طبیعی هستند.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز

تحقیقات اختلالات عضلانی - اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

81745-164

#### تاریخ تایید

2014-04-26, 1393/02/06

#### کد کمیته اخلاق

394009

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

کمردرد حاد غیر اختصاصی

#### کد ICD-10

M54.5

#### توصیف کد ICD-10

Low Back Pain

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اولین مانیپولاسیون، بعد از دومین مانیپولاسیون،

بعد از اتمام هشتمین جلسه مداخله، در پایان یک ماه پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام هشتمین جلسه مداخله و در پایان یکماه

پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اسوستری

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات شکمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام هشتمین جلسه مداخله و در پایان یکماه

پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شیرادو

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات پشتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام هشتمین جلسه مداخله و در پایان یکماه

پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سورنسن

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد شامل آموزش بیمار به فعال ماندن، self-management، و راههای حفاظت از ستون فقرات (پمفلت به بیمار ارائه شد) و مانیپولاسیون (دو جلسه اول) می باشد که تکنیک مانیپولاسیون بر اساس ارزیابی و شرایط بیمار انتخاب میشود. همچنین

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری  
**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 اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سادات رضائیان

#### موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

81745-164

#### تلفن

00983137925042 ; 00983137925012

#### فکس

7270 3668 31 98+

#### ایمیل

zrezaeian@yahoo.com; zrezaeian@rehab.mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

<http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA&hl=en>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سادات رضائیان

#### موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

81745-164

در هر جلسه 30 دقیقه تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست (تنس) اعمال خواهد شد. برنامه استاندارد برای تمام افراد توسط یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد که نسبت به طرح مطالعه ناآگاه است. این گروه علاوه بر درمان استاندارد به مدت 8 جلسه تمرین درمانی را دریافت خواهند کرد. نوع تمرین درمانی اعم از تمرینات فلکسوری و اکستنسوری بر اساس نتایج ارزیابی فیزیوتراپی، شرایط بیمار و پاسخ علائم بیمار به تمرینات انتخاب شد. تمرینات سه مرتبه در روز انجام شد و چنانچه تمرین باعث تشدید علائم گردید، حذف خواهد شد. پیشرفت تمرینات بر اساس توانایی بیمار صورت خواهد گرفت. تمرین درمانی توسط کارشناس فیزیوتراپی که نسبت به گروه های درمانی اطلاعی ندارد به صورت تمرینات کینستیک(تبلت خلفی و قدامی لگن)، تمرینات موبیلیتی و فلکسیبیلیتی(کشیدن زانوها در سینه در حالت سوپاین و خوابیدن در حالت پرون)، تمرینات پرفورمنس (مانور داخل کشیدن شکم، فلکشن - اکستنشن متناوب اندامهای فوقانی و سردادن پاشنه) و تمرینات عملکردی(راه رفتن) انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد شامل آموزش بیمار به فعال ماندن، self-management، و راههای حفاظت از ستون فقرات (پمفلت به بیمار ارائه شد) و مانیپولاسیون (دو جلسه اول) می باشد که تکنیک مانیپولاسیون بر اساس ارزیابی و شرایط بیمار انتخاب میشود. همچنین در هر جلسه 30 دقیقه تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست (تنس) اعمال خواهد شد. برنامه استاندارد برای تمام افراد توسط یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد که نسبت به طرح مطالعه ناآگاه است.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی بهداری صنعت نفت شمال شرق کشور

#### نام کامل فرد مسوول

سجاد عامل عینی

#### آدرس خیابان

بلوار سازمان اب، خیابان صادقی، پلاک 9

#### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان 4 حوزه ستادی، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

394009

81745-164  
تلفن  
00983137925042 ;00983137925012  
فکس  
7270 3668 31 98+  
ایمیل  
zrezaeian@yahoo.com; zrezaeian@rehab.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA  
AAJ&hl=en

تلفن  
00983137925042 ;00983137925012  
فکس  
7270 3668 31 98+  
ایمیل  
zrezaeian@yahoo.com; zrezaeian@rehab.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA  
AAJ&hl=en

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی - اسکلتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سادات رضائیان

#### موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی، مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی - اسکلتی، گروه

فیزیوتراپی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

## 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