# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تأثیر ارتز لومبوساکرال بر ضخامت/سطح مقطع عضلات ثبات دهنده تنه در افراد مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن با استفاده از سونوگرافی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف: بررسی تأثیر ارتز لومبوساکرال غیر انعطاف پذیر بر ضخامت و سطح مقطع عضلات ثبات دهنده تنه در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سویه کور جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: سی وچهار بیمار مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن در محدوده سنی 20 تا 55 سال، که سابقه ابتلا به کمردرد به مدت حداقل 12 ماه و با شدتی باشد که به درمان و غیبت از کار احتیاج داشته و یا آن ها را از انجام فعالیت های روزمره بازداشته است. مداخلات مورد مطالعه: شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت. هر دو گروه درمان های مرسوم فیزیوتراپی شامل تنس، گرمای موضعی، اولتراسوند، آموزش پاسچر، نحوه انجام فعالیت های روزمره و تمرینات کششی را دریافت خواهند نمود. تعداد جلسات درمانی 8 جلسه و به مدت 4 هفته (2 جلسه در هفته) خواهد بود. گروه آزمون علاوه بر مداخلات فیزیوتراپی، ارتز لومبوساکرال غیرانعطاف پذیر را نیز دریافت خواهند نمود، لازم است ارتز را به مدت 4 هفته در تمام طول روز به استثنای ساعت خواب و حمام به تن داشته باشند. پیامدهای مورد مطالعه: پیامد اولیه شامل ارزیابی ضخامت عضلات عرضی شکم و مایل داخلی و سطح مقطع عضله مولتی فیدوس می باشد. پیامد ثانویه شامل شدت درد و نمره ناتوانی اوسوستری می باشد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015083123836N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-02, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-11-02, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه آزادی نیا

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 22228051

**آدرس ایمیل**

azadinia.f@tak.iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر ارتز لومبوساکرال بر ضخامت/سطح مقطع عضلات ثبات دهنده تنه در افراد مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن با استفاده از سونوگرافی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر ارتز در کمر درد

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای انتخاب افراد مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن: 1- محدوده سنی 20 تا 55 سال 2- سابقه کمردرد به مدت حداقل 12 ماه و با شدتی که به درمان و یا غیبت از کار احتیاج داشته و یا آنها را از انجام فعالیتهای روزمره بازداشته است 3- حداقل یک مورد وقوع کمردرد در 6 ماه گذشته یا دردی که ماهیت نیمه پیوسته داشته باشد . 4- درد بیمار بر اساس معیاری دیداری درد بین 3 تا 7 باشد. 6- عدم استفاده از ارتز لومبوساکرال و انجام تمرینات تقویتی عضلات تنه در

طی 6 ماه گذشته. 7- نمره پرسشنامه Oswestry بیشتر از 6 باشد. 8- عدم وجود علائم خطر معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- داشتن حرفه یا فعالیتی که مستلزم انجام اکستانسیون کمر و یا training عضلات شکم باشد 2- ابتلا به بیمارهایی که نیازمند مصرف شل کننده های عضلانی باشد (همچون صرع) 3- دیستروفی عضلانی 4- شاخص توده بدنی بیش تر از 30 5- دفورمیتی های اسکلتی - عضلانی (کایفوز و اسکولیوز) 6- بیماری های قلبی –ریوی 7- بیماری های نوروماسکولار 8- بارداری و یا گذشت کم تر از 6 ماه از آخرین زایمان 9- سابقه جراحی ستون فقرات (و جراحی شکم در 12 ماه گذشته) 10- اختلاف طول اندام تحتانی بیشتر از یک سانتی متر 11- بیماری های سیستمیک و دیابت 12- استفاده از داروهای مسکن (به استثنای استامینوفن)، داروهای شل کننده عضلات (همچون دیازپام) و NSAID در طول مدت پیگیری.

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**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**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-08-30, ۱۳۹۴/۰۶/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.rec.1394.26454

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

کمردرد

**کد ICD-10**

M54.5

**توصیف کد ICD-10**

Loin pain Low back strain Lumbago NOS

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت عضلات عرضی شکم و مایل داخلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری با استفاده از دستگاه سونوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح مقطع عضله مولتی فیدوس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری با استفاده از دستگاه سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس دیداری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه اوسوستری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله، بیماران ارتز لومبوساکرال غیر انعطاف پذیر را به مدت 4 هفته در تمام طول روز به استثنای ساعت خواب و حمام به تن خواهند داشت. علاوه بر این بیماران از درمان های مرسوم فیزیوتراپی شامل گرمای سطحی، تنس، اولتراسوند، آموزش پاسچر و انجام فعالیت های روزمره و تمرینات کششی را به مدت 8 جلسه (4 هفته، هفته ای 2 جلسه)، بهره مند خواهند شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
بیماران از درمان های مرسوم فیزیوتراپی شامل گرمای سطحی، تنس، اولتراسوند، آموزش پاسچر و انجام فعالیت های روزمره و تمرینات کششی را به مدت 8 جلسه (4 هفته، هفته ای 2 جلسه)، بهره مند خواهند شد
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه آزادی نیا
**آدرس خیابان**
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید علی جواد موسوی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه آزادی نیا
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری ارتز و پروتز
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**فکس**
**ایمیل**
azadinia.fatemeh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2222 9087
**فکس**
**ایمیل**
ebrahimi.pt@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه آزادی نیا
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری ارتز و پروتز
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**فکس**
**ایمیل**
azadinia.fatemeh@yahoo.com
**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