

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن بر پلاستیسیته سیستم عصبی مرکزی در بیماران کمردرد مزمن غیر اختصاصی با منشأ مفصل ساکروایلیاک توسط تکنیک Magnetic Resonance Spectroscopy

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این پژوهش سعی بر آن است که در بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی تاثیر درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمری بر نروفیزبولژی مغز یا تغییر در نروپلاستیسیته ایجاد شده در سطح نرونها بدنبال کمردرد مزمن غیر اختصاصی با استفاده از تکنیک اندازه گیری متابولیتهای مغز در سطح نرونها توسط H-MRS به عنوان روشی دقیق و ارجح بررسی گردد.

#### طراحی

حجم نمونه با استفاده از نرم افزار Gx power و بر اساس مطالعات گذشته و مبنای متابولیت (Glx (Glu + Gln) و با در نظر گرفتن  $\beta=0/2$ ،  $d=0/06$ ،  $\alpha=0/05$  در هر گروه 8 نفر تعیین شد. با توجه به امکان خروج و حذف نمونه ها با نرخ ریزش 20% در گروه درمانی 10 نفر و با نرخ ریزش 45% در گروه شبه درمان 15 نفر مطالعه می شوند. نمونه ها شامل افراد با کمردرد مزمن غیراختصاصی در دامنه سنی 20 تا 50 سال می باشند. نمونه ها بر اساس روش تخصیص تصادفی (block randomization) در دو گروه درمان و شبه درمان قرار میگیرند. بیماران و اپراتور تصویربرداری H-MRS و معاینه گر جهت ارزیابی میزان شدت درد توسط NRS و ناتوانی عملکردی با پرسشنامه Oswestery Disability Index نسبت به گروه های مورد مطالعه بی اطلاع می باشند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کمردرد مراجعه کننده به کلینیک های و ارجاع توسط پزشک متخصص مورد معاینه قرار می گیرند و در صورت واجد شرایط بودن در مطالعه شرکت داده می شوند. بیماران با روش تصادفی (block randomization) در دو گروه آزمون و کنترل قرار میگیرند. در ابتدا اطلاعات دموگرافیک، میزان شدت درد توسط NRS و توانایی عملکردی آنها با توجه به پرسشنامه Oswestery Disability Index ارزیابی می شود و سپس اطلاعات مرتبط به نقشه متابولیک مغز با استفاده از تکنیک H-MRS مشخص می شود. گروه اول 3 جلسه درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن میگیرند و بیماران گروه دوم تحت 3 جلسه وضعیت دهی ستون فقرات مشابه تکنیک مانیپولاسیون کمر و لگن قرار میگیرند. هر دو گروه در دانشکده توانبخشی شیراز مورد مطالعه قرار میگیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیماران شامل خانم ها و آقایان با کمردرد مزمن غیراختصاصی بیشتر از سه ماه در دامنه سنی 20 تا 50 سال، میزان شدت درد در ناحیه کمر بیمار حداقل 3 و حداکثر 7 واحد از واحد

سنجش درد توسط NRS (numerical rating scale) ، مثبت شدن سه تست یا بیشتر از تست های ارزیابی مفصل ساکروایلیاک (تست Distraction، تست Compression، تست Thigh thrust، تست Gaenslen، تست FABER و تست Sacral thrust) و در سه ماه اخیر تحت درمان قرار نگرفته باشند در مطالعه شرکت داده می شوند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با منشأ مشخص نروپلوژیک و پاتولوژی خاص (تومور و...)، بیماران مبتلا به اختلالات نروپلوژیک و روماتوئید، دیابت، بیماران با شکستگی دنده ها، مهره ها و لگن، سندرم دم سبی، آنوریسم آئورت شکمی، نئوپلاسم، نروپاتی و رادیکلوپاتی، استئوپروز، فیبرومیالژیا، درد در نواحی دیگر بدن، آسیب و استفاده از درمان مداوم دارو در حین مطالعه، افرادی که از داروهای ضد افسردگی و اضطراب استفاده می کنند و همچنین بیمارانی با کمردرد مزمن غیر اختصاصی که سه ماه اخیر تحت درمان قرار گرفته باشند.

#### گروه های مداخله

گروه اول 3 جلسه درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن میگیرند و بیماران گروه دوم تحت 3 جلسه وضعیت دهی ستون فقرات مشابه تکنیک مانیپولاسیون کمر و لگن قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت درد 2- توانایی عملکردی 3- نقشه متابولیک کورتکس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150923024149N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2018، 1396/10/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-01-2018، 1396/10/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-01-2018، 1396/10/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمة کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1551 1627 71 98+  
آدرس ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1396/10/02, 2017-12-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1398/10/02, 2019-12-23  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن بر  
پلاستیسیته سیستم عصبی مرکزی در بیماران کمردرد مزمن غیر  
اختصاصی با منشا مفصل ساکروایلیاک توسط تکنیک Magnetic  
Resonance Spectroscopy

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نروپلاستیسیته مانیپولاسیون لومبویلوک در بیماران کمردرد مزمن  
غیراختصاصی

### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران شامل خانم ها و آقایان با کمردرد مزمن غیراختصاصی بیشتر از  
سه ماه در دامنه سنی 20 تا 50 سال میزان شدت درد در ناحیه کمر  
بیمار حداقل 3 و حداکثر 7 واحد از واحد سنجش درد توسط NRS  
(numerical rating scale) مثبت شدن سه تست یا بیشتر از تست  
های ارزیابی مفصل ساکروایلیاک (تست Distraction، تست  
Compression، تست Thigh thrust، تست Gaenslen، تست  
FABER و تست Sacral thrust) در سه ماه اخیر تحت درمان قرار  
نگرفته باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی (block randomization) توسط نرم افزار

Random Allocation Software و پرايش 2.0 در دو گروه آزمون و  
کنترل قرار میگیرند.  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
بیماران از نوع درمان دریافتی اطلاع ندارند. ارزیابی قبل و بعد از درمان  
توسط ارزیابی کننده که از نوع درمان اطلاع ندارند، انجام می شود.  
آنالیز آماری توسط متخصص آمار که از نوع مداخله بی اطلاع می  
باشد، انجام میشود.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

71348 - 14336

### تاریخ تایید

1396/09/19, 2017-12-10

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.139

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

### کد ICD-10

M54.9

### توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified, Backache NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

متابولیت های مغز

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه MRI بصورت میلی مول در لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس اندازه‌گیری عددی درد

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه آزمون: از آنها خواسته می‌شود که در طول دوره مطالعه از هیچ دارو و درمانی استفاده ننمایند. در این مرحله درمانی بیماران 3 جلسه درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن می‌گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

شبه آزمون: از آنها خواسته می‌شود که در طول دوره مطالعه از هیچ دارو و درمانی استفاده ننمایند. در این مرحله بیماران تحت 3 جلسه وضعیت دهی ستون فقرات مشابه درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن قرار می‌گیرند.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های نرولوژی، ارتوپدی و توانبخشی وابسته و غیر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### نام کامل فرد مسوول

داریوش دیده دار

### آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی شیراز، خیابان ایبوردی 1

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

71946-33669

### تلفن

1551 3627 71 98+

### ایمیل

daryoush1383@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدبصیر هاشمی

### آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد تحصیلات

تکمیلی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

71947-33669

### تلفن

7282 3235 71 98+

### فکس

2430 3212 71 98+

### ایمیل

hashemib@sums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

علوم پزشکی شیراز

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### نام کامل فرد مسوول

فهیمة کمالی

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

### آدرس خیابان

شیراز- بلوار چمران- خیابان ایبوردی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

33669-71947

### تلفن

1552 3627 71 98+

### فکس

### ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

33669-71947

### تلفن

1552 3627 71 98+

### فکس

### ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

### آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

33669-71947

### تلفن

1551 1627 71 98+

### فکس

2495 1627 71 98+

### ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مرتبط به پیامد نقشه متابولیکی مغز بعد از حذف مشخصات بیماران

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین توانبخشی و نروساینس

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام مطالعه مشابه یا در راستای مطالعه اخیر

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از کتابخانه و مجری مطالعه

### سایر توضیحات