

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثر تنس فرکانس پایین بر ثبات وضعی در افراد مبتلا به کمردرد مکانیکی مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تأثیر تنس روی کنترل وضعیتی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن می باشد.

#### طراحی

افراد به صورت تصادفی سازی بلاک با نرم افزار اکسل به دو گروه کنترل و مداخله تعیین می شوند. 28 فرد (14 بیمار در هر گروه) در این مطالعه تصادفی سازی با گروه کنترل وارد می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. بیمارانی که به کلینیک فیزیوتراپی در بیمارستان های دانشگاه مراجعه می کنند، در این مطالعه شرکت میکنند. سپس به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم می شوند.

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

در این مطالعه 28 بیمار کمردردی بین سنین 25\_45 سال در صورتیکه حداقل 6 ماه مبتلا به درد در ناحیه پایین کمر و شدت درد بالای 3 بر اساس مقیاس عددی VAS باشند، شرکت می کنند. همچنین افرادی که دارای سابقه درد سیاتیک یا درگیری رادیکولار و سابقه جراحی ستون فقرات باشند، از مطالعه خارج می شوند. همه بیماران از کلینیک های فیزیوتراپی در شهر شیراز انتخاب می شوند و به روش تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل هر کدام 14 نفر تقسیم می شوند.

#### گروه های مداخله

پروتکل تنس برای دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود که به شرح زیر می باشد. در گروه مداخله در حالیکه فرد روی تخت در حالت دمر خوابیده است، سپس تحریکات الکتریکی فرکانس پایین ( تنس فرکانس پایین با فرکانس جریان 2 هرتز و مدت زمان عبور هر پالس 250 میکروثانیه) از طریق الکترود های سطحی بین L1 و L5 به صورت دوطرفه، به مدت 20 دقیقه وبا شدت در حد تحمل دریافت می کند. در گروه کنترل تمام مراحل بالا انجام می شود ولی تحریکات الکتریکی به صورت تحریک پلاسیبو گذاشته می شود. قبل بلافاصله و 24 ساعت بعد از انجام پروتکل تنس متغیرهای کنترل وضعیت ثبت می شوند. ما انتظار داریم تنس باعث بهبود کنترل وضعیت در افراد مبتلا به کمردرد شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، تعادل استاتیک و تعادل دینامیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

از آنجایی که مطالعه ما آینده نگر هست و متاسفانه تاریخ شروع نمونه ها به جای 19 بهمن ماه سال 92 به اشتباه 1 اردیبهشت سال 92 وارد

شده بود، ما اصلاحات مدنظر انجام دادیم.

#### نام اختصاری

Balance and chronic low back pain

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305292391N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2014, 1392/11/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2020, 1399/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-31, 1392/11/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا رجحانی شیرازی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1552 1627 71 98+

##### آدرس ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده توانبخشی شیراز - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-08, 1392/11/19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-11, 1393/03/21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-03-05, 1392/12/14

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-07-15, 1393/04/24

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-07-15, 1393/04/24

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تنس فرکانس پایین بر ثبات وضعی در افراد مبتلا به کمردرد مکانیکی مزمن

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی بر کمردرد مکانیکی مزمن

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد بین سنین 45-25 سال با حداقل 6 ماه کمردرد مابین چین سرینی تا دنده 12، شدت درد بالای 3 بر اساس مقیاس عددی VAS و سطح ناتوانی عملکردی بین 0 تا 40٪ براساس پرسشنامه اسوستری (خفیف تا شدید) باشند، وارد مطالعه می شوند.

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

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 28

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلاک

### 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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

بلوار زند، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

0

#### تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

#### کد کمیته اخلاق

CT- 92- 6511

### 1

#### شرح

کمردرد مزمن مکانیکال

#### کد ICD-10

M54.5

#### توصیف کد ICD-10

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 30 دقیقه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورس پلیت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تحریکات الکتریکی فرکانس پایین (تنس فرکانس پایین با فرکانس جریان 2 هرتز و مدت زمان عبور هرپالس 250 میکروثانیه از طریق الکترودهای سطحی بین L1 و L5 به صورت دوطرفه، به مدت 20 دقیقه و با شدت در حد تحمل دریافت می‌کند). در گروه مداخله در حالیکه فرد روی تخت در حالت دمر خوابیده است، سپس تحریکات الکتریکی حسی از طریق الکترودهای سطحی بین L1 و L5 به صورت دوطرفه، به مدت 20 دقیقه و با شدت در حد تحمل دریافت می‌کنند. درمان برای 8 جلسه در دو هفته انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

تنس فرکانس پایین با فرکانس جریان 2 هرتز و مدت زمان عبور هرپالس 250 میکروثانیه از طریق الکترودهای سطحی بین L1 و L5 به صورت دوطرفه، به مدت 20 دقیقه و با شدت در حد تحمل دریافت می‌کند. در گروه کنترل، در حالی که فرد روی تخت در حالت دمر خوابیده است، سپس تحریکات الکتریکی حسی به صورت پلاسیو از طریق الکترودهای سطحی به صورت دو طرفه به مدت 20 دقیقه بین L5 و L1 دریافت می‌کنند. درمان برای 8 جلسه در دو هفته انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های فیزیوتراپی در بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا رجحانی شیرازی  
**آدرس خیابان**  
بلوار چمران ، دانشکده علوم توانبخشی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
6271552 713 98+  
**تلفن**  
2495 3627 71 98+  
**ایمیل**  
rojhaniz@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامرضا حاتم  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
6271552 713 98+  
**تلفن**  
2495 3627 71 98+  
**ایمیل**  
rojhaniz@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**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**

زهرا رجحانی شیرازی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
دانشکده علوم توانبخشی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
6271552 713 98+  
**تلفن**  
1552 1627 71 98+  
**فکس**  
2495 1627 71 98+  
**ایمیل**  
Rojhaniz@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا رجحانی شیرازی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
بلوار چمران، دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
6271552 713 98+  
**تلفن**  
2495 3627 71 98+  
**فکس**  
2495 1627 71 98+  
**ایمیل**  
Rojhaniz@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**  
زهرا رجحانی شیرازی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

بلوار چمران، دانشکده علوم توانبخشی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

6271552 713 98+

**تلفن**

2495 3627 71 98+

**فکس**

2495 1627 71 98+

**ایمیل**

Rojhaniz@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدها قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی: 6 ماه پس از چاپ نتایج.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

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

تنها آنالیزهای آماری در جهت پیدا کردن درمان جهت بهبود بیماران قابل استفاده است.

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

متقاضیان می‌توانند از طریق ایمیل نویسندگان راهنمایی بگیرند.

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

ابتدا به نویسندگان مطالعه ایمیل بزنند در مدت یک هفته پاسخ داده می‌شود.

**سایر توضیحات**