# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی و مقایسه تاثیر درمان با لیزرهای پرتوان و لیزرهای کم توان بر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران دارای کمردرد غیراختصاصی مزمن

## چکیده پروتکل


**چکیده**

سابقه و هدف: کمر درد یکی از شایع ترین مشکلات اسکلتی عضلانی است که برای سالیان بسیار سعی بر تجویز باکفایت ترین پروتکل درمانی برای آن بوده است. بر اساس مطالعات شواهدی مبنی بر تاثیر لیزردرمانی در کاهش درد ناحیه پشت وجود دارد، اما ارجحیت انواع لیزر درمانی در درمان کمر درد خصوصا با در نظر داشتن دوز یکسان شناخته شده نمی باشد. قیمت بالاتر درمان با لیزر پر توان و نیز نیازهای ایمنی بیشتر در به کارگیری این لیزر در مقایسه با لیزر کم توان، ضرورت انجام تحقیقات بیشتر در این زمینه را برای ارزیابی تاثیر هر دو نوع لیزر در دوز یکسان را نشان می دهد. طراحی: مطالعه حاضر یه مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور است. نحوا انجام: سی فرد دارای کمر درد مزمن (40-18 سال) در این مطالعه از طریق نمونه گیری در دسترس وارد خواهند شد. ارزیابی اولیه شامل بررسی میزان درد بر اساس مقیاس چشمی درد و نیز ارزیابی سطح عملکردی بوسیله پرسشنامه Oswestry خواهد بود. افراد به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند، همگی به مدت 10 جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت: گروه اول درمان با لیزر پر توان، گروه دوم درمان با لیزر کم توان و گروه سوم لیزر پلاسبو دریافت خواهند کرد. هر سه گروه درمان معمول فیزیوتراپی را دریافت می کنند. در پایان جلسات درمانی و نیز دو هفته پس از اتمام درمان ارزیابی های ذکر شده مجددا انجام خواهند شد. در صورت نرمال بودن توزیع داده ها از تست Anova و در غیر این صورت از تست Kruskal wallis برای مقایسه داده ها بین گروه ها استفاده خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707012829N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**


**نام**

محسن رازقی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1626 1081

**آدرس ایمیل**

razeghm@sums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**


**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز


**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی و مقایسه تاثیر درمان با لیزرهای پرتوان و لیزرهای کم توان بر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران دارای کمردرد غیراختصاصی مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر لیزر درمانی بر کمر درد مزمن

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

معیار های ورود: محدوده ی سنی 40-18 سال؛ درد ناحیه کمر در افراد بین 3 ماه تا یک سال؛ سطح درد بین 30 تا 60 میلی متر در معیار اندازه گیری دیداری درد؛ عدم درمان فیزیوتراپی و درمان دستی طی 3 ماه گذشته؛ کسب 20 تا 70 درصد نمره پرسشنامه سطح ناتوانی عملکردی معیارهای خروج: اسپوندیلولایزیس و اسپوندیلولیستزیس؛ فتق دیسک؛ بیمار به علت درد شدید یا ضعف یا اختلال تعادل قادر به

نشستن، ایستادن و خم شدن به جلو برای مدت کوتاه نباشد؛ ناهنجاری های مهره؛ زنان باردار؛ سابقه جراحی کمر و لگن؛ دیابت، روماتیسم مفصلي و هر گونه اختلال حسي مانند نوروپاتي

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

7134814336

**تاریخ تایید**

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1396.30

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

کمر درد

**کد ICD-10**

M54.9

**توصیف کد ICD-10**

Dorsalgia, unspecified Backache NOS

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از اتمام دوره درمان و 2 هفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بر اساس مقیاس دیداری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح اختلال عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از اتمام دوره درمان و 2 هفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سطح عملکردی Oswestry

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

لیزر پر توان

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

لیزر کم توان

**طبقه بندی**

توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**

لیزر پلاسبو

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش فیزیوتراپی بهداری صنعت نفت فارس

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
کامبیز اسکندری
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
شیراز
**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**
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**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
سبحان سبحانی
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان ابیوردی اول، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
7194733669
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**فکس**
**ایمیل**
sobhanis@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
محسن رازقی
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان ابیوردی اول، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
7194733669
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**فکس**
**ایمیل**
razeghm@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
احمد موذن زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
farid_pt@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