

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## 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: کمردرد 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 لیزر درمانی در کاهش درد ناحیه پشت وجود دارد، اما ارجحیت انواع لیزر درمانی در درمان کمردرد 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 به مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور است. نحوه انجام: سی فرد دارای کمردرد مزمن (18-40 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: ۱۳۹۶/۰۴/۲۷, 18-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۷, 2017-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن رازقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1081 1626 71 98+

#### 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 کمردرد مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: محدوده ی سنی 18-40 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 اسپوندیلولایستیزیس؛ 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 مفصلی و هر گونه اختلال حسی مانند نورویاتی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

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, 1396/02/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.30

### بیماری های (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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بر اساس مقیاس دیداری درد

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح اختلال عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سطح عملکردی Oswestry

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

لیزر پر توان

طبقه بندی

توانبخشی

#### 2

#### شرح مداخله

لیزر کم توان

طبقه بندی

توانبخشی

#### 3

#### شرح مداخله

لیزر پلاسما

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 ایبوردی اول، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

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 ایبوردی اول، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

razeghm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

احمد مودن 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