

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تکرارترایی در بهبود درد، ناتوانی عملکردی و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تکرارترایی در بهبود درد، ناتوانی عملکردی و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### طراحی

روش نمونه گیری در این مطالعه از نوع غیر احتمالی در دسترس به شکل نمونه گیری آسان از افرادی است که در جامعه در دسترس آزمونگر باشند. نحوه گروه بندی به روش گروه بندی تصادفی تک تک افراد می باشد، به شکلی که پس از معاینه اولیه، با استفاده از نرم افزار اکسل، افراد در یکی از دو گروه 1 یا 2 قرار می گیرند؛ گروه 1، گروه تحت درمان معمول فیزیوتراپی و گروه 2، گروه تحت درمان تکرار به همراه درمان معمول فیزیوتراپی میباشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا داوطلبان از جهت معیار های ورود و خروج بررسی می شوند. سپس جهت رعایت نکات اخلاقی درباره اهداف، روش و شرایط آزمون به افراد واجد شرایط به طور کامل توضیحاتی ارائه می شود. در صورتیکه افراد تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند، رضایتنامه آگاهانه مشارکت در طرح اخذ می گردد. قبل از انجام مطالعه اصلی، یک مطالعه مقدماتی جهت بررسی تکرار پذیری نسبی و مطلق اطلاعات جمع آوری شده، توسط یک آزمونگر انجام میشود. برای اندازه گیری متغیرهای وابسته مثل شدت درد، دامنه حرکتی، ناتوانی عملکردی، تمام شرایط کاملاً مشابه با مطالعه اصلی انجام خواهد شد. به منظور سنجش شدت درد، از شاخص V.A.S و برای سنجش ناتوانی عملکردی از پرسشنامه اوسوستری و رولاند-موریس استفاده میشود که نیاز به بررسی تکرارپذیری ندارند؛ برای سنجش دامنه حرکتی، از شیب سنج Inclinometer استفاده میشود که به منظور بررسی تکرار پذیری آن، دامنه حرکتی Flexion، extension و 8 side bending تا 10 نفر از افراد مورد مطالعه را بار اول در حین معاینه اولیه و بار دوم با فاصله 15 تا 20 دقیقه پس از معاینه و قبل از شروع درمان می سنجیم و همبستگی بین اعداد به دست آمده برای هر فرد را بررسی می کنیم.

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

شرایط ورود: بانوان و آقایان بین 20 تا 60 سال، سابقه کمردرد بیش از 3 ماه یا حداقل در نصف روز در 6 ماه گذشته، شدت درد بیشتر از 3 بر اساس شاخص V.A.S، نداشتن کمردرد حاد و التهابی، تحت حاد و کمردرد تروماتیک، نداشتن تنگی کانال نخاع، اسکولیوز و اسپوندیلیت آنکیلوژ، نداشتن کمردرد پس از زایمان یا حین بارداری، نداشتن سابقه جراحی کمر، شکستگی مهره های کمر، پوکی استخوان، عفونت، سرطان، بیماریهای عصبی و ... نداشتن سابقه انجام هر نوع درمان فیزیوتراپی برای کمر در طول یک ماه گذشته معیار خروج از مطالعه:

استفاده از دارو در حین انجام تحقیق، عدم تمایل شرکت کننده به ادامه درمان، انجام ورزشهایی غیر از آنچه که در دوره درمان، به فرد آموزش داده شده است.

#### گروه های مداخله

افراد شرکت کننده در دو گروه درمانی مختلف، گروه تحت درمان با تکرار و گروه درمان معمول فیزیوتراپی، با روش گروه بندی تصادفی تک تک افراد گروه بندی می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، ناتوانی عملکردی، دامنه حرکتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171224038043N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژده داریوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7750 6157

آدرس ایمیل

mo.dariush@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

##### آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1985713834

##### تاریخ تایید

1396/10/16, 2018-01-06

##### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.282

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### کد ICD-10

M54.5

#### توصیف کد ICD-10

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد با شاخص V.A.S

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر جلسه درمان و نیز یک هفته پس از اتمام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص V.A.S

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سنجش ناتوانی عملکردی از طریق پرسشنامه اوسوستری و رولاند-موریس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر جلسه درمان و نیز یک هفته پس از اتمام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز پرسشنامه اوسوستری و رولاند-موریس

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری دامنه حرکتی از طریق شیب سنج Inclinometer

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر جلسه درمان و نیز یک هفته پس از اتمام مطالعه

1396/10/23, 2018-01-13

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1397/05/31, 2018-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تکرارپذیری در بهبود درد، ناتوانی عملکردی و دامنه حرکتی

بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکرارپذیری در بهبود درد، ناتوانی عملکردی و دامنه حرکتی

بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بانوان و آقایان بین 20 تا 60 سال سابقه کمردرد بیش از 3 ماه یا

حداقل در نصف روز در 6 ماه گذشته شدت درد بیشتر از 3 بر اساس

شاخص V.A.S نداشتن کمردرد حاد و التهابی، تحت حاد و کمردرد

تروماتیک نداشتن تنگی کانال نخاع، اسکولیوز و اسپوندیلیت آنکیلوز

نداشتن کمردرد پس از زایمان یا حین بارداری نداشتن سابقه جراحی

کمر، شکستگی مهره های کمری، پوکی استخوان، عفونت، سرطان،

بیماریهای عصبی نداشتن سابقه انجام هر نوع درمان فیزیوتراپی برای

کمر در طول یک ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از دارو در حین انجام تحقیق عدم تمایل شرکت کننده به ادامه

درمان انجام ورزشهای غیر از آنچه که در دوره درمان، به فرد آموزش

داده شده است

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نرم افزار اکسل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد هر گروه از وجود گروه دیگر ناآگاه هستند و نیز افرادی که درمان

را انجام میدهند از گروه بندی و شرکت کنندگان هر گروه بی اطلاع

هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
عدد شیب سنج Inclinator

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان با تکرار، 10 جلسه درمان با دستگاه تکرار به همراه درمان معمول فیزیوتراپی که دقیقاً مشابه با گروه کنترل خواهد بود. جلسات به صورت یک روز در میان بوده

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه درمان معمول فیزیوتراپی، 10 جلسه TENS به همراه ورزش جلسات به صورت یک روز در میان بوده و در هر جلسه درمانی به مدت 30 دقیقه (15 TENS دقیقه فرکانس بالا یا TENS معمولی با فرکانس 100Hz و مدت زمان پالس 40 میکروثانیه، و 15 دقیقه TENS فرکانس پایین، با فرکانس 5 هرتز و مدت زمان پالس 300 میکروثانیه، بدون ترتیب خاص) استفاده میشود

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی نوین طب

نام کامل فرد مسوول

مژده داریوش

آدرس خیابان

خیابان دماوند (تهران نو)، بین 30 متری نارمک و خاقانی، ایستگاه

ابوریحان، پلاک 416، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1743795149

تلفن

1163 7747 21 98+

ایمیل

mozhdeh\_dariush@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ایرج عبدالهی

## آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

ir.abdollahi@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

فیزیوتراپی نوین طب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مژده داریوش

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان سپاه، خیابان سپاه، کوچه حسینی، پلاک 11، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1619937913

تلفن

6157 7750 21 98+

ایمیل

mozhdeh\_dariush@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

1619937913  
تلفن  
6157 7750 21 98+  
ایمیل  
mozhdeh\_dariush@yahoo.com

### 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

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

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته میشود

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

شروع دوره دسترسی، 5 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین و افراد متخصص در این زمینه

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

به منظور تکمیل اطلاعات محقق و انجام آنالیزهای آماری و با ارائه مستنداتی مبنی بر انجام تحقیق تصویب شده و زیر نظر اساتید دانشگاه

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

از طریق ایمیل (mozhdeh\_dariush@yahoo.com)، تماس تلفنی (09127965250)

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

ارائه مستنداتی مبنی بر انجام تحقیق تصویب شده و زیر نظر اساتید دانشگاه

سایر توضیحات

مژده داریوش  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

میدان سپاه، خیابان سپاه، کوچه حسینی، پلاک 11، واحد 2

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1619937913

#### تلفن

6157 7750 21 98+

#### ایمیل

mozhdeh\_dariush@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

مژده داریوش

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

میدان سپاه، خیابان سپاه، کوچه حسینی، پلاک 11، واحد 2

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی