

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر ورزش های ویلیامز با تحریک الکتریکی از طریق پوست (TENS) بر کمر درد مزمن کارکنان شاغل در بخش اتاق عمل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر ورزش های ویلیامز با تحریک الکتریکی از طریق پوست (TENS) بر کمر درد مزمن کارکنان شاغل در بخش اتاق عمل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 44 نفر، بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش پرسنل بخش اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی امام رضا شهر کرمانشاه به عنوان جامعه پژوهش انتخاب شده و نمونه ها به روش بلوکی جایگزینی از بین شاغلین در این مرکز که دارای کمر درد مزمن می باشند انتخاب خواهند شد. نمونه ها بصورت تصادفی در دو گروه ورزش های ویلیامز و TENS که هرکدام از گروه ها شامل 22 نمونه خواهند بود قرار داده می شوند. داده ها توسط پرسشنامه استاندارد درد مک گیل و پرسشنامه ناتوانی کمر درد اسوستری به صورت قبل و بعد از دوره مداخله برای دو گروه جمع آوری خواهند شد.

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

جمعیت مورد مطالعه: 44 نفر از کارکنان بخش اتاق عمل بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا شهر کرمانشاه. شرایط ورود: داشتن رضایت، حداقل 3 ماه سابقه کمر درد، نداشتن سابقه شکستگی در ستون فقرات، عدم بارداری، نداشتن بیماری های روماتوئیدی، سابقه کانسر، پیس میکر، دفورمیتی شدید و ناهنجاری مادرزادی ستون فقرات و عدم مصرف داروهای ضد التهابی و ضد درد. معیار خروج: عدم رضایت، داشتن سابقه جراحی کمری، سابقه شکستگی در ستون فقرات، باردار بودن، داشتن بیماری های روماتوئیدی و کانسر و داشتن پیس میکر قلبی

#### گروه های مداخله

گروه اول: ورزش های فلکسوری ویلیامز گروه دوم: تحریک الکتریکی از راه پوست (TENS)

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ میزان ناتوانی در اثر کمر درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180408039227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 03-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 03-02-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا قاسمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6750 3334 84 98+

##### آدرس ایمیل

rezaghasemi6718@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش های ویلیامز با تحریک الکتریکی از طریق پوست (TENS) بر کمر درد مزمن کارکنان شاغل در بخش اتاق عمل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش های ویلیامز با تحریک الکتریکی از طریق پوست (TENS) بر کمر درد مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد پستی  
6714673159  
تاریخ تایید  
2019-01-12, 1397/10/22  
کد کمیته اخلاق  
IR.KUMS.REC.1397.815

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کمردرد مزمن  
کد ICD-10  
M54.5  
توصیف کد ICD-10  
Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کمردرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد درد مک گیل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ناتوانی ناشی از کمردرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ناتوانی اسوستری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله اول: ورزشهای ویلیامز گروه مداخله دوم: TENS  
طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
رضا قاسمی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه-بلوار پرستار  
شهر

رضایت جهت شرکت در مطالعه داشتن حداقل سه ماه سابقه کمردرد  
عدم سابقه جراحی کمری نداشته سابقه شکستگی در ستون فقرات  
عدم بارداری نداشته بیماری‌های روماتوئیدی نداشته پیس میکر  
نداشتن دفورمیتی شدید و ناهنجاری مادرزادی ستون فقرات  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل شرکت در مطالعه داشتن سابقه جراحی کمری سابقه  
شکستگی در ستون فقرات باردار بودن داشتن بیماری‌های روماتوئیدی  
کانسر داشتن پیس میکر قلبی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های مورد بررسی در این مطالعه با استفاده از تخصیص تصادفی  
بیماران در گروه‌های مورد بررسی (مداخله ورزشی و مداخله تحریک  
الکتریکی)، قرار خواهند گرفت. نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری تصادفی  
بلوکی جایگشتی به 2 گروه مورد مطالعه تخصیص داده شده و بدین  
صورت مطالعه تا زمان کامل شدن تعداد نمونه‌ها ادامه خواهد  
یافت. برای اجرای این روش تصادفی سازی به ترتیب زیر عمل می  
شود: 1- حجم نمونه کلی و نسبت حجم نمونه در گروه‌ها مشخص شد  
. 2- به تعداد نمونه مورد بررسی از جدول اعداد تصادفی اعداد تک  
رقمی بین 0 تا 9 انتخاب شد. 3- برای مطالعات با 2 گروه، اعداد 0-9  
به دو بلوک مساوی تقسیم شدند که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک  
نیم بود. بلوک 0-4 برای گروه اول و بلوک 5-9 برای گروه دوم به کار  
برده خواهد شد و بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و  
تعیین بلوک‌ها، مشخص خواهد شد که هر فردی که به مطالعه وارد  
شود، در کدام گروه قرار داده خواهد شد.

## 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

## آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

## شهر

کرمانشاه

## استان

کرمانشاه

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851351  
تلفن  
9697 3827 83 98+  
فکس  
9190 3827 83 98+  
ایمیل  
rezaghasemi6718@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته جلالوندی  
موقعیت شغلی  
مدیر گروه رشته اتاق عمل  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851351  
تلفن  
38279697 0083  
فکس  
9190 3827 83 98+  
ایمیل  
fjalavandi@kums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
رضا قاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی  
شهر

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718743161  
تلفن  
6300 3427 83 98+  
ایمیل  
info@irhk.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرید نجفی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847145  
تلفن  
4185 3838 83 98+  
فکس  
0541 3837 83 98+  
ایمیل  
farid\_n32@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
رضا قاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل  
آخرین مدرک تحصیلی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6719851351  
**تلفن**  
38279697 0083  
**فکس**  
9190 3827 83 98+  
**ایمیل**  
rezaghasemi6718@gmail.com

**برنامه انتشار**