

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

## مقایسه تاثیر ارتعاش درمانی و آرام سازی عضلانی بر کمردرد پرستاران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر ارتعاش درمانی و آرام سازی عضلانی بر کمردرد پرستاران تعیین می گردد.

#### طراحی

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی در فاز مداخله بر انسان است. حجم نمونه 110 پرستار هستند که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه موازی تخصیص داده شده اند. در این مطالعه سه سو کور نمونه ها، جمع آوری کننده و آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 110 پرستار مبتلا به کمردرد شاغل در بیمارستان ولیعصر اراک در دو گروه آزمون اول (ارتعاش درمانی) و گروه آزمون اول (آرام سازی عضلانی) به روش نمونه گیری آسان به صورت تصادفی انجام شد.

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

شرایط ورود به مطالعه: پرستاران با تشخیص کمردرد و علائم کمردرد گروه های مداخله

در گروه اول، ارتعاش درمانی روزانه 1 بار و در هر بار 10 دقیقه (برای مدت 2 هفته) ارتعاش درمانی انجام شد. در گروه آرام سازی عضلانی روزانه یکبار به مدت 20 دقیقه (برای مدت 2 هفته) انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمردرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160618028511N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پوران وروانی فراهانی  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3506 3417 86 98+

آدرس ایمیل

varvanif@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ارتعاش درمانی و آرام سازی عضلانی بر کمردرد

پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتعاش درمانی و آرام سازی عضلانی بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کمردرد و دارا بودن علائم کمردرد شاغل در یکی از بخش های بیمارستان ولیعصر(عج) شهر اراک به عنوان پرستار یا سرپرستار تمایل برای شرکت در مطالعه عدم اعتیاد به سیگار و مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای مسکن. عدم تمایل نمونه ها به ادامه ی حضور در

پژوهش.

سن

بدون محدودیت سنی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه پرستاران نمونه بر اساس جدول اعداد تصادفی (زوج و فرد) به دو گروه یک و دو تخصیص داده شدند. بدین صورت که اعداد 3 رقمی از بالا سمت چپ جدول انتخاب و به صورت ردیفی به پایین ادامه داده شد و کلیه اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل تخصیص داده شد. این عمل تا تکمیل نمونه‌های دو گروه ادامه یافت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌های هر گروه کاملاً از روش مداخله در دیگر گروه بی‌خبر بودند. در واقع فقط نکات کلی در مورد مداخله بدون خطر در کنترل کمر درد برای آنها توضیح داده شد و از بیان مطالب عملیاتی و جزئی روش‌های مداخله خودداری گردید. فرد جمع‌آوری کننده داده‌ها هم از نوع مداخله در گروه بی‌خبر بود. همچنین فرد آنالیز کننده داده‌ها هم نسبت به نوع مداخله در هر گروه بی‌خبر بود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

### 1

#### شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تسکین کمردرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد عددی و فرم ثبت درد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: ارتعاش درمانی: روزانه 1 بار و در هر بار 10 دقیقه (برای مدت 2 هفته) ارتعاش درمانی انجام شد. ارتعاش درمانی توسط دستگاه ویراتور ساخت ژاپن با فرکانس مکانیکی 20 هرتز انجام شد که این مراحل توسط همکار پژوهشگر در مدت 14 روز انجام می‌شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: آرام سازی عضلانی: آرام سازی عضلانی به صورت صدای ضبط شده توسط دستگاه پخش صوت انجام شد. سپس پرستاران در منزل هر روز (برای مدت 2 هفته) تحت آرام سازی عضلانی قرار گرفتند. مداخله در مدت 14 روز انجام می‌شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسؤول

پوران وروانی فراهانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم

پزشکی اراک، دانشکده پرستاری

شهر

اراک

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم

پزشکی اراک، دانشکده پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848-7-6941

تاریخ تائید

1392/02/11, 2013-05-01

کد کمیته اخلاق

92-151-5

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848-7-6941

**تلفن**

3505 3417 86 98+

**فکس**

3524 3417 86 98+

**ایمیل**

varvanif@arakmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://www.arakmu.ac.ir

**نام کامل فرد مسوول**

پوران وروانی فراهانی

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم

پزشکی اراک، دانشکده پرستاری

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

38481-7-6941

**تلفن**

3505 3417 86 98+

**فکس**

3524 3417 86 98+

**ایمیل**

varvanif@arakmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://www.arakmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد ارجمندزادگان

**آدرس خیابان**

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

آموزش و تحقیقات

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848-7-6941

**تلفن**

3645 3417 86 98+

**فکس**

3645 3417 86 98+

**ایمیل**

mmatinam81@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://www.arakmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

داود حکمت پو

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم

پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

38481-7-6941

**تلفن**

3505 3417 86 98+

**فکس**

3521 3417 86 98+

**ایمیل**

dr\_hekmat@arakmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**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 به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

ایمیل  
varvanif@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.arakmu.ac.ir

### برنامه انتشار

**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

نام کامل فرد مسوول  
پوران وروانی فراهانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم  
پزشکی اراک، دانشکده پرستاری  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38481-7-6941  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
فکس  
3524 3417 86 98+