

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر شاک ویو در بهبود دردهای مزمن پایین کمر و ناتوانی ناشی از آن در  
مراجعه کنندگان به درمانگاه های طب فیزیکی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان در بین سال های ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۷

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

۱. تعیین و مقایسه میانگین و میانه نمره VAS قبل از درمان بین گروه مقایسه و مداخله ۲. تعیین و مقایسه میانگین و میانه نمره VAS یک و سه ماه پس از درمان بین گروه مقایسه و مداخله ۳. تعیین و مقایسه میزان نمره ناتوانی قبل از درمان بین گروه مقایسه و مداخله ۴. تعیین و مقایسه میزان نمره ناتوانی یک و سه ماه پس از درمان بین گروه مقایسه و مداخله ۵. مقایسه میانگین و میانه نمره VAS قبل و یک و سه ماه پس از درمان در گروه مقایسه ۶. مقایسه میزان نمره ناتوانی قبل و یک و سه ماه پس از درمان در گروه مقایسه

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مبتلا به دردهای مزمن ناحیه پایین کمر که به درمانگاه طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه کرده اند انجام می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به این مطالعه عبارتند از: ۱. افراد بالای ۱۸ سال مبتلا به درد پایین کمر ۲. مدت کمردرد بیش از ۱۲ هفته و عدم دریافت درمان در یک ماه اخیر ۳. بیماران هیچ گاه تحت عمل جراحی ناحیه کمر قرار نگرفته باشند.

### گروه های مداخله

بیمارانی که وارد این مطالعه می شوند با نرم افزار Random allocation به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم شدند. یک گروه از بیماران تحت درمان با دارو و ورزش و shockwavesham قرار می گیرند و گروه دیگر علاوه بر دارو و ورزش تحت درمان با شاک ویو نیز قرار داده می شوند. جهت انجام شاک ویو بیمار در وضعیت خوابیده به شکم قرار میگیرد. از پروب فوکوس استفاده می کنیم. ۱۵۰۰ شوک با فرکانس ۴ هرتز و انرژی 0.15 ژول روی نقاط دردناک عضلات گلوئیال و پاراسپینال قرار داده می شود. این مدالیتی یک بار در هفته برای چهار هفته برای بیمار انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره VAS؛ میزان نمره ناتوانی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191021045171N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

میترا رمصانی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 31 3792 9135

### آدرس ایمیل

mitra.ramezany@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

01-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

01-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شاک ویو در بهبود دردهای مزمن پایین کمر و ناتوانی ناشی از آن در مراجعه کنندگان به درمانگاه های طب فیزیکی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در بین سال های ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۷

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شاک ویو در بهبود دردهای مزمن پایین کمر و ناتوانی ناشی از آن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- مدت کمردرد بیش از ۱۲ هفته و عدم دریافت درمان در یک ماه اخیر،
- بیماران هیچ گاه تحت عمل جراحی ناحیه کمر قرار نگرفته باشند،
- بیماری ذهنی و شناختی نداشته باشند،
- باردار نباشند،
- عدم وجود بیماری های ساختاری ستون فقرات،
- عدم وجود شکستگی فعلی یا سابقه شکستگی مهره،
- عدم وجود تومور نخاعی،
- عدم وجود عفونت های مهره یا دیسک بین مهره ای،
- عدم وجود بیماری های التهابی مثل آرتریت روماتیسمی،
- عدم وجود علائم عصبی ناشی از فتق دیسک بین مهره ای و اختلال انعقادی نداشته باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، با استفاده از نرم افزار Random allocation به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شهر

اصفهان

### استان

## اصفهان

### کد پستی

81746-73461

### تاریخ تایید

2017-02-28, 1395/12/10

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.978

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دردهای مزمن پایین کمر و ناتوانی ناشی از آن

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دردهای مزمن پایین کمر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل وبعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ ویزوال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت درمان با دارو، ورزش و شوک ویو قرار می گیرند. تعداد جلسات شوک ویو 4 جلسه (هفتگی) می باشد که در هر جلسه بیماران 1500 شوک با فرکانس 4 هرتز بر روی عضلات گلوئتال و پاراسپینال دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت درمان با دارو، ورزش و شوک ویو ساختگی قرار می گیرند. تعداد جلسات شوک ویو ساختگی 4 جلسه (هفتگی) می باشد که در هر جلسه بیماران شوک ساختگی را بر روی عضلات گلوئتال و پاراسپینال دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

میترا رمضانی  
آدرس خیابان  
شهر اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
817746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
mitra.ramezany@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
mitra.ramezany@gmail.com

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
817746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
میترا رمضانی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
میترا رمضانی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پریرسا طاهری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
prs-taheri@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
میترا رمضانی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9135 3792 31 98+

فکس

ایمیل

Mitra.ramezany@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

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

همه افراد

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

آزمون‌های آماری Mann-Whitney و Repeated measures of ANOVA صورت می‌گیرد

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

از طریق نویسنده مسئول

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

6الی 12 ماه

### سایر توضیحات