پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی درمان با لیزر و فیزیوتراپی در کاهش درد در بیماران مبتلا به کمردرد حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1) تعیین و مقایسه نمره VAS در دو گروه بیماران مبتلا به کمردرد تحت درمان با فیزیوتراپی و لیزردرمانی 2) تعیین و مقایسه ناتوانی (بر اساس معیار ODI) در دو گروه بیماران مبتلا به کمردرد تحت درمان با فیزیوتراپی و لیزردرمانی 3) تعیین و مقایسه میزان خم شدن مستقیم کمر در دو گروه بیماران مبتلا به کمردرد تحت درمان با فیزیوتراپی و لیزردرمانی 4) تعیین و مقایسه میزان خم شدن کمر از سمت راست در دو گروه بیماران مبتلا به کمردرد تحت درمان با فیزیوتراپی و لیزردرمانی 5) تعیین و مقایسه میزان خم شدن کمر از سمت چپ در دو گروه بیماران مبتلا به کمردرد تحت درمان با فیزیوتراپی و لیزردرمانی 6) تعیین و مقایسه میزان چرخش به سمت راست کمر در دو گروه بیماران مبتلا به کمردرد تحت درمان با فیزیوتراپی و لیزردرمانی 7) تعیین و مقایسه میزان چرخش به سمت چپ در دو گروه بیماران مبتلا به کمردرد تحت درمان با فیزیوتراپی و لیزردرمانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، تصادفی سازی به روش تصادفی ساده به صورت انتخاب یک درمیان

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد بیماران مراجعه کننده به کلینیک این دو بیمارستان به صورت تصادفی یک درمیان در گروه های مورد و کنترل تقسیم بندی و تحت مداخله قرار گرفتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که مبتلا به کمر درد حاد بوده و تمایل به شرکت در مطالعه داشتند، وارد مطالعه شدند و در غیر این صورت به مطالعه وارد نشدند.

گروه‌های مداخله
کنترل؛ درمان با سه جلسه در هفته فیزیوتراپی به مدت یکماه مورد؛ درمان با سه جلسه درمان لیزرتراپی به مدت یکماه

متغیرهای پیامد اصلی
دستیابی به یک روش کم تهاجمی در دردهای حاد کمر ناشی از فتق دیسک بین مهره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210921052543N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/12/07, 2022-02-26**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/12/07, 2022-02-26**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/12/07, 2022-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3822 4097
آدرس ایمیل
elastnamejafari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1398/07/01, 2019-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1399/07/01, 2020-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1398/07/01, 2019-09-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1399/07/01, 2020-09-22
تاریخ خاتمه کارآزمایی
1399/07/01, 2020-09-22

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی درمان با لیزر و فیزیوتراپی در کاهش درد در بیماران مبتلا به کمردرد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان با لیزر در بهبود کمر درد حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حداقل 6 هفته سابقه کمردرد دارند بیمارانی که درد ناشی از هرنی دیسک دارند از داروي مسکن و استراحت در زمان مطالعه استفاده می کنند بیماران تمایل و رضایت کامل خود را در ورود به این طرح اعلام می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رعایت نکردن جلسات فیزیوتراپی و لیزرتراپی بیش از یک جلسه روش درمانی بیمار تغییر کند بیمار مبتلا به سایر عارضه هاي ستون فقرات است بیمار تمایلی به ادامه شرکت در این طرح ندارد بیمار فعالیت هاي سنگین انجام می دهد بیمار از حالت استراحت خارج می شود بیمار به تنگی کانال کمري مبتلا است

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی (بیماران به صورت بلوک‌های 5تایی انتخاب می‌شدند) واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت‌های مهر و موم شده به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه غیرشفاف و مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده گردید.

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پرفسور حسابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده پزشکی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد حاد، فیزیوتراپی، درمان با لیزر، پرسشنامه Oswestry

کد ICD-10

M54.17

توصیف کد ICD-10

Radiculopathy, lumbosacral region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره Visual Analogue Scale، نمره Oswestry Disability Index، نمره چرخش و خم شدن کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه در بدو ورود به مطالعه و روز آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه تاثیر لیزرتراپی بر درد بیمار ؛ نمره Visual Analogue Scale ، مقایسه تاثیر درمان با لیزر بر میزان چرخش و خم کردن کمر بیمار ؛ نمره بر اساس طبقه بندی لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه در جلسه اول و آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی Oswestry جهت ارزیابی ناتوانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با لیزر، 30 بیمار مبتلا به کمر درد حاد به مدت یک ماه تحت درمان با لیزر قرار می گیرند. جلسات به صورت یک روز در میان (15 جلسه طی یک ماه) و هر جلسه 45 دقیقه انجام می گیرد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت فیزیوتراپی - 30 بیمار مبتلا به کمر درد حاد به مدت یک ماه تحت درمان با فیزیوتراپی قرار می گیرند. جلسات به صورت یک روز در میان (15 جلسه طی یک ماه) و هرجلسه 45 دقیقه انجام می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان جعفری
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
elastnamejafari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزائی
آدرس خیابان
بلوار پرفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
فکس
ایمیل
masoud_mirzaei@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توان بخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار پرفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3822 4097
فکس
ایمیل
Elastnamejafari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توان بخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار پرفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3822 4097
فکس
ایمیل
Elastnamejafari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان جعفری
موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توان بخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار پرفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3822 4097
فکس
ایمیل
Elastnamejafari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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)
مصداق ندارد