

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر لیزر بر توان بر روی درد، ناتوانی عملکردی، دامنه حرکتی و آستانه فشار دردناک در بیماران کمردرد رادیکولار ناشی از بیرون زدگی دیسک بین مهره ای کمری**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر لیزر بر توان فعال بر روی درد، ناتوانی، دامنه حرکتی و آستانه فشار دردناک در بیماران کمردرد رادیکولار ناشی از بیرون زدگی دیسک بین مهره ای کمری نسبت به لیزر خاموش است.

### طراحی

طراحی مطالعه‌ی پیش رو به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور، کنترل شده توسط درمان غیرواقعی میباشد و تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر انجام خواهد شد که شامل بلوک های چهار حرفی است. برای تعیین اعداد تصادفی (تخصیص تصادفی) از سامانه generatorslist.com استفاده می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه هدف: تعداد 36 بیمار مبتلا به کمردرد همراه با درد رادیکولار به یک اندام تحتانی. جامعه در دسترس: بیماران مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان پورسینا رشت. پس از ارزیابی افراد مبتلا به کمردرد، افراد واجد شرایط بعد از پر کردن فرم های مربوطه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت؛ 18 نفر در گروه تمرینات فیزیوتراپی به همراه لیزر پرتوان واقعی و 18 نفر در گروه تمرینات فیزیوتراپی با لیزر خاموش قرار می گیرند. ارزیابی کننده پیامد ها و بیماران در این مطالعه کورسازی خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند باید بین 25 تا 60 سال داشته باشند و مدت حداقل 12 هفته از شروع علامت بیرون زدگی دیسک چهارم کمری تا اول خاجی گذشته باشد و توسط نورولوژیست و ام آر آی بیماری کمردرد رادیکولار تایید شده باشد. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را ندارند بیماران دارای شرایط بیماری سیستمیک مثل دیابت و سرطان و غیره و سابقه انجام جراحی در ناحیه کمر و اختلالاتی که منجر به ایجاد علامت های بیرون زدگی دیسک میشوند است (مانند تریگرینیت عضله یا دیسفانکشن ساکروایلیاک)

### گروه های مداخله

گروه های درمانی این مطالعه شامل دو گروه میشوند: الف) گروه اول گروه لیزر پرتوان واقعی به همراه تمرینات کنترل حرکتی. ب) گروه دوم گروه لیزر پرتوان غیر واقعی به همراه تمرینات کنترل حرکتی است

### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس خطی-دیداری: میانگین درد در حالت استراحت، در 7 روز گذشته است.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220410054486N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-23, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سید مصطفی تیموری

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

8048 3255 26 98+

### آدرس ایمیل

timouri.s@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر بر توان بر روی درد، ناتوانی عملکردی، دامنه حرکتی و آستانه فشار دردناک در بیماران کمردرد رادیکولار ناشی از بیرون زدگی دیسک بین مهره ای کمری

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پرتوان بر روی کمردرد رادیکولار

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 25 تا 60 سال تشخیص ابتلا به کمردرد رادیکولار با منشأ فتق دیسک بین مهره ای مهره های چهارم کمری تا مهره اول خاجی توسط متخصص جراحی مغز و اعصاب مدت حداقل 12 هفته از علائم گذشته باشد تداوم درد یا پاراستزی (بی حسی و/یا سوزن سوزن شدن و/یا حس سیخ زدن) کمر یا اندام تحتانی یا هر دو بدلیل بیرون زدگی دیسک بین مهره ای کمری در مسیر درماتوم ریشه عصب درگیر، داشته باشد بیماران در کلیشه (MRI) (Magnetic resonance imaging) دارای فتق دیسک با درجه پروتروژن و یا اکستروژن هستند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به عفونت موضعی یا سیستماتیک، بیماری روماتولوژیک، دیابت ابتلا به دیسفانکشن های مهره ای و مفصل ساکروایلیاک (مثبت شدن ژیلت تست) بارداری سابقه جراحی قبلی در ناحیه بیمارانی که در ام آر آی آنها تنگی کانال نخاع و یا لیز خوردگی مهره دیده شود بیماران دارای اختلالات عروقی، سرطان و تومور و کیست ساینوپال سابقه انجام فیزیوتراپی حداقل تا 12 هفته گذشته کانیوژن مستقیم عصب سیاتیک بیمارانی که دارای بیماری های روانپزشکی شناخته شده هستند تریگریوبنت فعال عضله گلوئوس مینیوس (درد انتشاری شبه سیاتیکا)

### سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

همه بیماران با کمردرد رادیکولار مزمن واجد شرایط به صورت تصادفی و با نسبت 1 به 1 به صورت تصادفی به روش block balanced randomization در دو گروه درمان لیزر پرتوان واقعی و لیزر پرتوان پلاسیو قرار میگیرند. برای تعیین اعداد تصادفی (تخصیص تصادفی) از سامانه generatorslist.com استفاده می شود؛ این روش با کمک بلوکهای چهاررقمی شامل اعداد زوج و فرد انجام می گیرد. به این منظور اعداد 4 رقمی انتخاب می شوند که دارای 2 رقم زوج و 2 رقم فرد هستند؛ که هر رقم نشان دهنده هر فرد شرکت کننده در مطالعه است. فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. در انتهای تخصیص تصادفی اعداد در داخل پاکت های شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت و پس از ارزیابی اولیه توسط فرد آزمونگر، پاکت نامه های شماره گذاری شده متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارد شده به مطالعه به وی داده خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر فرد شرکت کننده به جلسات درمانی، فرد درمانگر، پاکت نامه مربوط به فرد مورد نظر را باز کرده و مداخلات درمانی را براساس اعداد داخل پاکت اعمال می کند. به بیماران گفته می شود که اطلاعاتی در مورد گروه خود به فرد ارزیابی کننده ارائه ندهند تا از آلودگی داده ها جلوگیری شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و ارزیابی کننده پیامد ها نسبت به درمان گروه ها کورسازی شده اند. در ابتدا ارزیابی کننده، پیامد ها را اندازه میگیرد و سپس وارد مطالعه می شود و درمان های گروه ها را درمانگر انجام میدهد و ارزیابی کننده در حین مطالعه از نوع درمان آگاه نیست. بیماران در ابتدا با توضیح کامل در مورد اینکه مطالعه کارآزمایی بالینی است و دو گروه دارد و ممکن است در گروه مداخله یا گروه کنترل باشند آگاه میشوند. حین درمان همه ی بیماران از چشم بند محافظ استفاده میکنند (بدلیل درمان لیزر)؛ برای ایجاد شرایط درمانی واقعی برای گروه دارونما؛ بیمار به حالت دمر با یک بالش زیر شکم خوابیده و چشم بند محافظ را به چشم میزند. با این تفاوت که لیزر خاموش بوده و جهت شبیه سازی شرایط، صدای دستگاه روشن توسط یک پخش کننده صوتی پخش میشود. در انتهای مطالعه سپس ارزیابی نهایی توسط آزمونگر انجام می شود.

### 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 ایران

#### آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

5487-19395

#### تاریخ تایید

1401/02/19, 2022-05-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.089

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمردرد رادیکولار

#### کد ICD-10

M54.17

#### توصیف کد ICD-10

Radiculopathy, lumbosacral region

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس خطی-دیداری با نمره بندی صفر(بدون درد) تا 10 (شدیدترین حالت قابل تصور برای بیماران) در ناحیه کمر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر مقیاس خطی دیداری درد قبل از شروع مداخله توسط ارزیاب کننده و هر سه جلسه تا انتهای درمان و یک ماه پس از اتمام درمان اندازه‌گیری می‌شود

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه درد با مقیاس خطی-دیداری با نمره بندی صفر (بدون درد) تا 10 (شدیدترین حالت قابل تصور برای بیماران) تعیین می‌شود. میزان عددی که بیماران به درد خود می‌دهند میانگین دردشان در حالت استراحت، در 7 روز گذشته است.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان توسط ارزیاب کننده و انتهای درمان و یک ماه پس از انتهای درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه منظور از ناتوانی عملکردی نمره بدست آمده از پرسشنامه بومی سازی شده و فارسی شده Oswestry که توسط موسوی و همکاران در سال 2006 روا و پایا شده است.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آستانه فشار دردناک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان توسط ارزیاب کننده و انتهای درمان و یک ماه پس از انتهای درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه جهت سنجش آستانه فشاری درد از الگومتر استفاده خواهد شد، میانگین اعدادی است که با سه بار فشار بر روی نقاط، در 2 سانتیمتر خارج به مهره اول، 5 سانتیمتر خارج به مهره اول، 2 سانتیمتر خارج به مهره سوم، 5 سانتیمتر خارج به مهره سوم و 2 سانتیمتر خارج به مهره پنجم کمری بصورت دوطرفه و بر روی عصب پروئال مشترک (که از پشت سر استخوان فیولا آمده و به جلوی گردن استخوان میرسد) و عصب تیپال (خارج به شریان تیپال) و عصب سیاتیک (در حد فاصل بین ایسکیال توبروزته و تروکانتر بزرگ در عمق عضله گلوئوس ماگزیموس)، در لحظه اظهار شروع درد توسط افراد شرکت کننده، توسط الگومتر، برحسب نیوتون بر سانتیمتر مربع بدست می‌آید.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان توسط ارزیاب کننده و انتهای درمان و یک ماه پس از انتهای درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه منظور از دامنه حرکتی، حرکت فعال ناحیه کمر خم شدن به جلو (با استفاده از تست اصلاح شده-اصلاح شده شوبر) و دامنه حرکتی (Straight leg raise (SLR) غیرفعال اندام تحتانی مبتلا (با استفاده از گونیامتر) است.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: لیزرپرتوان واقعی بدینگونه که بیمار در حالت دمر می‌خوابد و یک بالش زیر شکم قرار می‌گیرد و چشم بند محافظ را به چشم می‌زند، لیزر اسکندر با فاصله 50 سانتی متر به پوست قرار دارد و ناحیه زیر دنده 12 تا قسمت فوقانی ایلپاک کمرست از 2/4 سانتیمتر خارج زائده خاری و مسیر عصب سیاتیک، تیپال و پروئال مشترک تحت تابش لیزر قرار می‌گیرد. دستگاه لیزر با ماده واسطه گالیم-آلومینیوم-آرسناید با توان متوسط 1.6 وات و طول موج 808 نانومتر و چرخه کار 80% است. شروع درمان با 10 ژول بر سانتیمتر مربع می‌باشد و بر طبق علائم بالینی بیمار، بعد از هر 3 جلسه نیز 2 ژول به دوز قبلی اضافه خواهد شد؛ نشانگاه انتهایی دوز درمانی 16 ژول بر سانتیمتر مربع است و درمان تمرینات کنترل حرکتی بصورت درمان پایه برای تمام بیماران است؛ انقباضات عضلات ترانسورس ابدومینوس و مولتیفیدوس بصورت مجزا و همچنین بصورت هم انقباضی در شرایط متفاوت انجام می‌شود. انقباضات در ابتدا نهایت تا 10 تکرار برای هر حرکت انجام می‌شود. 10 ثانیه نگه داشتن انقباض انجام می‌شود. از هفته سوم باید بیمار بتواند 10 تکرار و 10 ثانیه نگه داشتن انقباض را به راحتی انجام دهد و آنرا افزایش دهد. در نتیجه تمرینات پیشرونده هستند. اصلاح فعالیت‌ها شامل نحوه صحیح خوابیدن، نشستن و ایستادن، چگونگی حمل بار به بیمار آموزش داده می‌شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر پرتوان غیرواقعی بدینگونه که برای این موضوع بیمار به حالت دمر با یک بالش زیر شکم خوابیده و چشم بند محافظ را به چشم می‌زند. با این تفاوت که لیزر خاموش بوده و جهت شبیه سازی شرایط، صدای دستگاه روشن توسط یک پخش کننده صوتی پخش می‌شود. و درمان تمرینات کنترل حرکتی بصورت درمان پایه برای تمام بیماران است؛ انقباضات عضلات ترانسورس ابدومینوس و مولتیفیدوس بصورت مجزا و همچنین بصورت هم انقباضی در شرایط متفاوت انجام می‌شود. انقباضات در ابتدا نهایت تا 10 تکرار برای هر حرکت انجام می‌شود. انقباضات در ابتدا نهایت تا 10 تکرار برای هر حرکت انجام می‌شود. 10 ثانیه نگه داشتن انقباض انجام می‌شود. از هفته سوم باید بیمار بتواند 10 تکرار و 10 ثانیه نگه داشتن انقباض را به راحتی انجام دهد و آنرا افزایش دهد. در نتیجه تمرینات پیشرونده هستند. اصلاح فعالیت‌ها شامل نحوه صحیح خوابیدن، نشستن و ایستادن، چگونگی حمل بار به بیمار آموزش داده می‌شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا پورا احمدی

آدرس خیابان

چهارراه پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193712194

تلفن

5783 3332 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

Poursina@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا پورا احمدی

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4391-15875

تلفن

2059 2222 21 98+

فکس

ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا پورا احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان

فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4391-15875

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا پورا احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان

فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4391-15875

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا پورا احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان

فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4391-15875

تلفن

می شوند.

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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

داده ها برای فیزیوتراپیستهایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.

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

داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه کمر درد فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.

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

متقاضیان می توانند از طریق پست الکترونیک با دکتر محمدرضا پوراحمدی (دکترای تخصصی فیزیوتراپی) تماس بگیرند. نشانی پست الکترونیک: pourahmadipt@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خواهند گرفت. سپس، فایل های داده ها/ مستندات بدنیاال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

**سایر توضیحات**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع آوری شده اند در صورت نیاز به اشتراک گذاشته