

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر بخشی لیزر پرتوان و منوال تراپی در مقایسه با منوال تراپی به تنهایی بر روی درد و عملکرد در بیماران با رادیکولوپاتی گردنی ناشی از فتق دیسک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
25-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

حسن نامور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 6819

آدرس ایمیل

hassan\_753@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی لیزر پرتوان و منوال تراپی در مقایسه با منوال تراپی به تنهایی بر روی درد و عملکرد در بیماران با رادیکولوپاتی گردنی ناشی از فتق دیسک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی لیزر پرتوان و منوال تراپی در بیماران با فتق دیسک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی لیزر پرتوان و منوال تراپی در مقایسه با منوال تراپی به تنهایی بر روی درد و عملکرد در بیماران با رادیکولوپاتی گردنی ناشی از فتق دیسک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی 4 تایی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر اساس معیارهای ورود وارد کارآزمایی بالینی خواهند شد. آنها قبل از شروع مداخله فرم رضایت نامه آگاهانه را مطالعه و امضا می کنند. سپس پرسشنامه های اطلاعات عمومی، درد و ناتوانی تکمیل خواهد شد. فعالیت عضله توسط دستگاه الکترومیوگرافی سطحی ثبت خواهد شد. تصاویر عضلات فلکسور عمقی گردن توسط دستگاه اولتراسونوگرافی ارزیابی خواهد شد. سپس بیماران به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه خواهند شد. این کارآزمایی در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام خواهد شد.

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

افراد با دیسکوپاتی C6 و C7، سن 20 تا 55 سال، درگیری بیش از سه ماه، سابقه میگرن، وجود شکستگی در ستون فقرات

#### گروه های مداخله

گروه کنترل که تکنیک مابوفاشیال ریلیز، موبیلیزیشن عصب، تمرین چین تاک و تمرینات تقویتی و کششی برای عضلات کمر بند شانه ای را سه بار در هفته برای 6 هفته دریافت می کنند؛ گروه مداخله ( منوال تراپی و لیزر پرتوان) که پروتکل منوال تراپی و تمرین درمانی را مشابه با گروه کنترل دریافت می کنند، علاوه بر این پروتکل، آنها لیزر پرتوان هم دریافت می کنند. در این مطالعه از دستگاه لیزر پرتوان با حداکثر خروجی ۲۰ وات استفاده می شود. درمان در این گروه سه بار در هفته، برای 6 هفته انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ ناتوانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220626055278N2

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد با رادیکولوپاتی گردنی ناشی از فتق دیسک در ریشه های C6 و C7 سن بین ۲۰ تا ۵۵ سال وجود درگیری بیش از سه ماه

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

سابقه میگرن شناخته شده وجود سندرم خروجی قفسه سینه وجود شکستگی در ستون فقرات در طی 6 ماه گذشته وجود تومور در ستون فقرات اختلالات اسکلتی-عضلانی ناحیه شانه مثل التهاب تاندون و التهاب بورس بیماری های التهابی روماتوئیدی بارداری وجود درد همزمان در دیگر نواحی ستون فقرات مثل درد کمر و رادیکولوپاتی در ناحیه ستون فقرات کمری سابقه آسیب شلافی سابقه هر گونه جراحی در شانه و گردن در طی ۶ ماه گذشته عدم تمایل افراد برای شرکت در مطالعه دریافت هر نوع درمان فیزیوتراپی در یک ماه گذشته

## سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر نمونه گیری به صورت غیر احتمالی و از نوع نمونه گیری آسان و یا در دسترس می باشد. اختصاص بیماران به دو گروه منوال تراپی و لیزر درمانی (گروه آزمون) یا منوال تراپی به تنهایی (گروه کنترل) بر اساس روش بلوک بندی تصادفی (اندازه بلوک 4 تایی و نسبت تخصیص 1:1) صورت می گیرد. به این ترتیب در پایان هر چهار نمونه گیری تعداد نمونه ها در هر دو گروه برابر می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده از نوع درمان انجام شده و تعداد گروه های درمانی اطلاعی نخواهد داشت. محقق از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد اطلاعی نخواهد داشت لیزر بر توان توسط یک درمانگر و منوال تراپی توسط درمانگر دیگری انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده از نوع درمان انجام شده روی بیمار اطلاعی نخواهد داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

## 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 تهران

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653911

## تاریخ تایید

16-07-2022, 1401/04/25

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.050

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیسک هر نیش

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد: براساس تعریف انجمن بین المللی درد، درد یک تجربه حسی و هیجانی ناخوشایند در ارتباط با آسیب بافتی واقعی یا بالقوه می باشد.

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و شش هفته بعد از مداخله و دو ماه پس از انتهای درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری. از افراد شرکت کننده در مطالعه خواسته می شود که میزان درد گردن خود را بر روی نمودار که عدد 0 نشان دهنده کمترین میزان درد و عدد 10 نشان دهنده بیشترین میزان درد است تعیین کنند.

## 2

### شرح متغیر پیامد

ناتوانی: هر گونه فقدان یا محدودیت در توانایی انجام فعالیت هایی که در سطح طبیعی از هر فردی انتظار می رود، ناتوانی نامیده می شود.

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و شش هفته بعد از مداخله و دو ماه پس از انتهای درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

ناتوانی، با دو پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن و مقیاس درد و ناتوانی گردن اندازه گرفته می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تصویر برداری عضلات فلکسور عمقی گردن: تصاویر عضلات فلکسور عمقی گردن شامل لانگوس کولی و لانگوس کپیتیس هم در نمای عرضی و هم در نمای طولی ارزیابی می شود.

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و شش هفته بعد از مداخله و دو ماه پس از انتهای درمان

2

شرح متغیر پیامد

ثبت فعالیت الکتریکی عضله فلکسور کاری رادیالیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش هفته بعد از مداخله و دو ماه پس از انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل درمانی برای گروه کنترل ( منوال تراپی تنهایی) که سه بار در هفته برای 6 هفته دریافت خواهند کرد: 1- تکنیک مایوفاشیال ریلیز: این تکنیک یکی از تکنیک های منوال تراپی می باشد که با هدف کشش و ریلکسیشن فاشیا و عضلات برای کاهش درد و بهبود عملکرد انجام می شود. این تکنیک به مدت 10 دقیقه توسط درمانگر بر روی بافت های ناحیه گردن و کمر بند شانه ای اعمال می شود. 2- مویلیزیشن عصب: در این مطالعه، مویلیزیشن عصب رادیال و مدین انجام می شود و متناسب با وضعیت بیمار در طی جلسات دامنه تکنیک توسط درمانگر افزایش داده می شود. 3- تمرین چین تاک: از افراد خواسته می شود که فلکشن سر را با هدف کشش عضلات ساب اکسپیتال و فعال سازی عضلات فلکسور عمقی 5 بار در هفته ، 10-15 تکرار ، با 10 ثانیه نگه داشتن و 10 ثانیه استراحت انجام دهند. 4- تمرینات تقویتی و کششی برای عضلات کمر بند شانه ای: به افراد تمرینات تقویتی برای عضلات رترکتور اسکاپولا و کششی عضلات تراپزیوس فوقانی، اسکالن و استرنوکلیدوماستوئید آموزش داده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون ( منوال تراپی و لیزر پرتوان): افراد در این گروه، پروتکل منوال تراپی و تمرین درمانی را مشابه با گروه کنترل 3 بار در هفته برای 6 هفته دریافت خواهند کرد. علاوه بر این، در این گروه، افراد تحت درمان با لیزر پرتوان هم قرار می گیرند. در این مطالعه، از دستگاه لیزر پرتوان کا- لیزر سری 4، با حداکثر خروجی 20 وات، ساخت کشور ایتالیا، استفاده می شود. این لیزر دارای 4 طول موج 660,800,905,970 نانومتر می باشد. برای انجام لیزر، بیمار در وضعیت به شکم خوابیده قرار می گیرد و تکنیک اعمال لیزر به صورت scanning اطراف مهره های گردن می باشد و کل زمان درمان با لیزر پنج دقیقه و هشت ثانیه می باشد و کل انرژی دریافت شده توسط بافت، 2957 ژول می باشد. برنامه کاربردی شامل 11 فاز می باشد، فاز اول و آخر به صورت امواج پیوسته می باشند و فازهای بین آنها به صورت پالس می باشند. ناحیه درمان قبل از تابش لیزر بطور کامل با الکل تمیز خواهد شد تا میزان مقاومت پوستی ناشی از چربی روی پوست و انعکاس پرتوهای لیزر از سطح پوست به حداقل برسد. در طول درمان نیز برای جلوگیری از آسیب چشمی، هم درمانگر و هم بیمار از عینک مخصوص استفاده خواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رزمجمقدم

نام کامل فرد مسوول

مریم سرگلزهی

آدرس خیابان

خیابان کفعمی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813664855

تلفن

7006 3321 54 98+

ایمیل

sargolzaei\_pt@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

تلفن  
3939 7753 21 98+  
ایمیل  
olyaeigh@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسن نامور  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148965111  
تلفن  
3939 7753 21 98+  
ایمیل  
hassan\_753@yahoo.com

### 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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسن نامور  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148965111  
تلفن  
3939 7753 21 98+  
ایمیل  
hassan\_753@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا علیایی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148965111