

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی شدت درد و آتروفی عضلانی قابل رؤیت در ام ار ای بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی قبل و بعد از ورزش درمانی و حرکات اصلاحی بیمارستان امام خمینی ساری از سال 1401 لغایت 1402

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان درد و آتروفی عضلانی قابل رؤیت در ام ار ای بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی قبل و بعد از ورزش درمانی و حرکات اصلاحی

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی self controlled بر روی افراد 20 تا 50 سال (به علت روند دژنراسیون بعد از 50 سالگی) مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی که به بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی شامل افرادی است که بیش از ۳ ماه درد دائم کمر داشته باشند که علت پاتوآناتومیکیال شناخته شده نداشته باشد، حداقل درد آن ها معادل 3 = VAS (Visual analog scale) باشد و حداقل یکبار در هفته بارز شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد 20 تا 50 سال مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی که به بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه می کنند. افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی شامل افرادی است که بیش از ۳ ماه درد دائم کمر داشته باشند که علت پاتوآناتومیکیال شناخته شده نداشته باشد و حداقل یکبار در هفته بارز شود. کورسازی ندارد

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

بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی است که اختلالات زیر را نداشته باشند که شامل تومور نخاعی، عفونت نخاعی و ستون فقرات، بارداری، ضایعات التهابی ستون فقرات شامل AS و انتروپاتی ها، شکستگی قبلی ناشی از تروما یا تومور، بیماران با سابقه جراحی ستون فقرات، اسکولیوز بیش از ۱۰ درجه، تنگی کانال نخاعی، اسپوندیلولیتیزیس، بیماران با سایکوز یا اختلالات شناختی که معاینه عصبی در وی قابل اطمینان نباشد، افرادی که کمتر اندیکاسیون MRI دارند بیماران دیسکوپاتی، خروج از مطالعه شامل غیبت بیش از 3 جلسه، عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

ورزش درمانی و حرکات اصلاحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، نقص عصبی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056357N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۴, 2022-12-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سجاد نجفی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1700 3336 11 98+

#### آدرس ایمیل

s.najafi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۰, 2022-11-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۰, 2023-01-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شدت درد و آتروفی عضلانی قابل رؤیت در ام ار ای بیماران

مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی قبل و بعد از ورزش درمانی و حرکات اصلاحی بیمارستان امام خمینی ساری از سال 1401 لغایت 1402

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شدت درد و آتروفی عضلانی قابل رؤیت در ام آر ای بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی قبل و بعد از ورزش درمانی و حرکات اصلاحی بیمارستان امام خمینی ساری از سال 1401 لغایت 1402

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی فقدان تومور نخاعی فقدان عفونت نخاعی و ستون فقرات فقدان بارداری فقدان ضایعات التهابی ستون فقرات شامل AS و انتروپاتی ها فقدان شکستگی قبلی ناشی از تروما یا تومور بیماران بدون سابقه جراحی ستون فقرات فقدان اسکولیوز بیش از ۱۰ درجه، تنگی کانال نخاعی فقدان اسپوندیلولیتیزیس بیماران با سایکوز یا اختلالات شناختی که معاینه عصبی در وی قابل اطمینان نباشد افرادی که کتترا اندیکاسیون MRI ندارند ( فوبیا، پیس میکر...) بیماران دیسکوپاتی ندارند بیماران با سابقه بیماری متابولیک و هورمونی از جمله آکرومگالی و کم کاری یا پر کاری تیروئید نداشته باشد هیچ گونه بیماری روانپزشکی تشخیص داده شده مثل اختلالات خلقی اختلالات اضطرابی و غیره و هر گونه بیماری عصبی و عضلانی مثل دیستروفی ها و اختلالات نورولوژیک دیگر از جمله MS و ALS و غیره نداشته باشد

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

غیبت بیش از 3 جلسه عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه بروز آسیب حین مطالعه و یا ایجاد ضایعه بعد از شروع درمان است.

### سن

از سن 65 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 65

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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

بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری- دانشگاه علوم

پزشکی مازندران (کمیته اخلاق در پژوهش)

### آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

### شهر

ساری

### استان

مازندران

### کد پستی

48166 - 33131

### تاریخ تایید

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.033

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمردرد

#### کد ICD-10

M54.5

#### توصیف کد ICD-10

Low back pain

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و هر هفته به مدت 3 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نسخه ورزشی و حرکات اصلاحی به مدت 3 ماه 3 جلسه

در هفته خواهد بود که توسط دکترای فیزیولوژی ورزشی و پزشک

متخصص پزشکی ورزشی برای بیماران تجویز خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که برای فیزیوتراپی مدت 3 ماه 3 جلسه در هفته

خواهد بود که توسط برای بیماران تجویز خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول

سجاد نجفی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی (ره)، گروه  
نوروسرجری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

drsajjad\_najafi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سجاد نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

drsajjad\_najafi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سجاد نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

drsajjad\_najafi@yahoo.com

آدرس صفحه وب  
<https://www.mazums.ac.ir>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سجاد نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

[drsajjad\\_najafi@yahoo.com](mailto:drsajjad_najafi@yahoo.com)

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.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