

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر افزودن تکرار درمانی بر درمان های روتین فیزیوتراپی نسبت به تکرار پلاسبو و درمان های روتین فیزیوتراپی بر روی درد، ناتوانی و فعالیت الکتریکی عضلات ارکتور اسپاین در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن تکرار درمانی بر درمان های روتین فیزیوتراپی نسبت به تکرار پلاسبو و درمان های روتین فیزیوتراپی بر روی درد، ناتوانی و فعالیت الکتریکی عضلات ارکتور اسپاین در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 32 بیمار کمر درد مزمن غیر اختصاصی به دو گروه 16 تایی درمان و کنترل تقسیم می شوند. در گروه درمان 20 دقیقه تکرار تراپی، 35 دقیقه فیزیوتراپی روتین (20 دقیقه TENS و 15 دقیقه IR و تمرین درمانی) و گروه کنترل (تکرار پلاسبو و فیزیوتراپی روتین) انجام می شود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به پژوهش شامل: - بیماران مبتلا به کمر درد که مستندات دیسکوپاتی یا فتق دیسک نداشته باشند - بیماران با نشانه کمر درد مزمن که سن آنها بین 20 تا 60 است. - تشخیص کمر درد مزمن به مدت حد اقل ۱۲ هفته. - شاخص دیداری درد 4-7. معیارهای خروج به شرح زیر بود: - بیمارانی که تکرار تراپی برای آنها منع مصرف دارد: نئوپلاسم، درگیری عفونت ناحیه از قبل و در حال حاضر، بیماران دارای ضریبان ساز قلب و حاملگی. - شکستگی فعال فقرات. - سابقه جراحی قبلی ستون فقرات. - بیماری های روماتوئیدی مانند روماتوئید آرتریت. - بیماری های عفونی. - بیماری های سیستمی که ادراک درد را تحت تاثیر قرار می دهند مثل دیابت و... - تزریق موضعی مثل (بی حسی موضعی، کورتیکواستروئید و...). - مصرف داروها و انجام فیزیوتراپی در ۴ هفته گذشته.

### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل تکرار تراپی، فیزیوتراپی روتین (اشعه فرو سرخ، TENS و تمرین درمانی) است. گروه کنترل همانند گروه مداخله است، با این تفاوت که تکرار به شکل پلاسبو انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره VAS نمره پرسشنامه اسوستری سطح فعالیت عضلات پاراسپاین

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056358N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مرتضی حیدری نصیر

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7923 3311 81 98+

### آدرس ایمیل

m.heydarinasir@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن تکار درمانی بر درمان های روتین فیزیوتراپی نسبت به تکار پلاسبو و درمان های روتین فیزیوتراپی بر روی درد، ناتوانی و فعالیت الکتریکی عضلات ارکتور اسپاین در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن تکار درمانی بر درمان های روتین فیزیوتراپی نسبت به تکار پلاسبو و درمان های روتین فیزیوتراپی بر روی درد، ناتوانی و فعالیت الکتریکی عضلات ارکتور اسپاین در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با نشانه کمر درد مزمن که سن آنها بین 20 تا 60 است تشخیص کمر درد مزمن به مدت حد اقل ۱۲ هفته شاخص دیداری درد 7-4 بیماران مبتلا به کمر درد که مستندات دیسکوپاتی یا فتق دیسک نداشته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمارانی که تکارتراپی برای آنها منع مصرف دارد: نئوپلاسم، درگیری عفونت ناحیه از قبل و در حال حاضر، بیماران دارای ضریان ساز قلب و حاملگی شکستگی فعال فقرات سابقه جراحی قبلی ستون فقرات بیماری های روماتوئیدی مانند روماتوئید آرتریت بیماری های عفونی بیماری های سیستمی که ادراک درد را تحت تاثیر قرار می دهند مثل دیابت و... تزریق موضعی مثل (بی حسی موضعی. کورتیکواستروئید... مصرف داروها و انجام فیزیوتراپی در ۴ هفته گذشته

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری آسان انجام می شود. تخصیص نمونه ها (به دو گروه) به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده Stratified Permuted Block Randomization با 5 بلوک 4 و 8 تایی انتساب به دو گروه صورت می گیرد. شماره بلوک توالی درمان 1 2 BBBAABAA 3 ABAB 4 AABBAABB 5 AABBBABA AABB در نظر گرفتن A به عنوان گروه درمان معمول فیزیوتراپی و B به عنوان گروه تمرین و تکار پس از ورود هر بیمار به صورت تصادفی (قرعه کشی از بین 5 برگه) یک عدد بین 1 تا 5 انتخاب می کند. براساس نتیجه قرعه کشی شماره بلوک مربوطه تعیین می گردد در گام بعد با مراجعه به جدول فوق نوع مداخله (A یا B بودن) برای فرد تعیین می شود. به عنوان مثال فرض کنیم در مرحله ای در قرعه کشی عدد 3 ظاهر می شود با مراجعه به بلوک سه میبینیم قبلا انتخاب های AAB انجام شده اند و اکنون نوبت انجام مداخله B می باشد، پس، از کارشناس خواسته می شود برای این بیمار تمرین و تکار با هم انجام شود. در صورتیکه شماره بلوکی در قرعه کشی ظاهر شد که همه گزینه های قبلی آن تکمیل شده بود، قرعه کشی مجددا تا تکمیل تعداد نمونه های مطالعه

## تکرار خواهد شد کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی تقسیم نمونه ها به دو گروه را انجام نخواهد داد و این کار توسط دستیار تحقیق که کارشناس فیزیوتراپی می باشد انجام می شود، همچنین اطلاعات حاصل از داده ها به صورت کد و غیر قابل تشخیص در اختیار ارزیابی کننده آماری قرار می گیرد. و فرد ارزیابی کننده نیز از گروه بندی افراد اطلاعی نخواهد داشت. همچنین مداخله توسط فرد دیگری انجام می شود و ارزیابی قبل و بعد درمان توسط محقق اصلی انجام می شود بنابراین این مطالعه از نوع سه سوکور می باشد.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### آدرس خیابان

خیابان صاحب الزمان شرقی نبش کوچه پاکان پ7

### شهر

اسدآباد

### استان

همدان

### کد پستی

6541833586

### تاریخ تایید

1401/08/09, 2022-10-31

### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.190

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

## کد ICD-10

M95-M99

## توصیف کد ICD-10

Other disorders of the musculoskeletal system and connective tissue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از شروع مداخله و 1 ماه بعد از

تمام آخرین جلسه مداخله.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه شاخص دیداری درد

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
ناتوانی عملکردی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از شروع مداخله و 1 ماه بعد از تمام آخرین جلسه مداخله.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه ناتوانی اسوستری

## 3

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت الکتریکی عضلات ارکتور اسپاین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از شروع مداخله و 1 ماه بعد از تمام آخرین جلسه مداخله.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت فعالیت الکترومیوگرافی عضله

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران گروه درمان به مدت 5 جلسه در هفته و در مجموع 10 جلسه تحت درمان قرار می‌گیرند. 10 دقیقه تکار خازنی و 10 دقیقه تکار مقاومتی استفاده می‌شود. فرکانس فاز خازنی درمان 600 KHZ و فرکانس فاز مقاومتی تکار 450 KHZ است. شدت در هر دو نوع تکار 12-10 یا  $0.42 \text{ z/cm}^2$  برای مساحت  $228.2 \text{ cm}^2$  استفاده می‌شود. درمان معمول فیزیوتراپی، 10 جلسه TENS به همراه تمرین درمانی مشابه جلسات گروه درمان و در هر جلسه درمانی به مدت 35 دقیقه (20 دقیقه TENS فرکانس پایین، با فرکانس 5 هرتز و مدت زمان پالس 300 میکروثانیه و استفاده از IR به مدت 15 دقیقه بر ناحیه ی کمر)، تمرین درمانی شامل تمرینات ثبات دهنده کمری لگنی و کششی پاراسپاینال

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان معمول فیزیوتراپی، 10 جلسه TENS به همراه تمرین درمانی مشابه جلسات گروه درمان و در هر جلسه درمانی به مدت 35 دقیقه (20 دقیقه TENS فرکانس پایین، با فرکانس 5 هرتز و مدت زمان پالس 300 میکروثانیه و استفاده از IR به مدت 15 دقیقه بر ناحیه ی کمر)، تمرین درمانی شامل تمرینات ثبات دهنده کمری لگنی و کششی پاراسپاینال می‌باشد. همچنین تکار درمانی به صورت پلاسیو استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرتضی حیدری نصیر  
**آدرس خیابان**  
خیابان صاحب الزمان شرقی نبش کوچه پاکان  
**شهر**  
اسدآباد  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6541833586  
**تلفن**  
7923 3311 81 98+  
**فکس**  
7923 3311 81 98+  
**ایمیل**  
m.heydarinasir@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید میر محمد خانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان صاحب الزمان شرقی نبش کوچه پاکان  
**شهر**  
اسدآباد  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6541833586  
**تلفن**  
7923 3311 81 98+  
**فکس**  
7923 3311 81 98+  
**ایمیل**  
m.heydarinasir@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

1

#### 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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حیدری نصیر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان صاحب الزمان شرقی نبش کوچه پاکان

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541833586

تلفن

7923 3311 81 98+

فکس

7923 3311 81 98+

ایمیل

m.heydarinasir@gmail.com

6541833586

تلفن

7923 3311 81 98+

ایمیل

m.heydarinasir@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حیدری نصیر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان صاحب الزمان شرقی نبش کوچه پاکان

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541833586

تلفن

7923 3311 81 98+

ایمیل

m.heydarinasir@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حیدری نصیر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان صاحب الزمان شرقی نبش کوچه پاکان

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد