پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه 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 تکار تراپی،35 دقیقه فیزیوتراپی روتین(20 دقیقه TENS و 15 دقیقه IR و تمرین درمانی) و گروه کنترل(تکار 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 تکارتراپی برای آنها منع مصرف دارد: نئوپلاسم، درگیری عفونت ناحیه از قبل و در حال حاضر، بیماران دارای ضربان 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.کورتیکواستروئیدو...). - مصرف داروها و انجام فیزیوتراپی در ۴ هفته گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل تکار تراپی، فیزیوتراپی روتین(اشعه فرو سرخ،TENS و تمرین درمانی) است. گروه کنترل همانند گروه مداخله است،با این تفاوت که تکار 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: **2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی حیدری نصیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3311 7923

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 4-7 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 ضربان 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.کورتیکواستروئیدو...) مصرف داروها و انجام فیزیوتراپی در ۴ هفته گذشته

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 4و 8تایی انتساب به دو گروه صورت می گیرد. شماره بلوک توالی درمان 1 2 BBBAABAA ABAB 3 AABBAABB 4 AABBBABA 5 AABB متدولوژیست با درنظرگرفتن A به عنوان گروه درمان معمول فیزیوتراپی و Bبه عنوان گروه تمرین و تکار پس از ورود هر بیمار به صورت تصادفی (قرعه کشی از بین 5برگه) یک عدد بین 1تا 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 سویه 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 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 سمنان

آدرس خیابان
خیابان صاحب الزمان شرقی نبش کوچه پاکان پ7

شهر
اسداباد

استان
همدان

کد پستی
6541833586

تاریخ تایید
2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1401.190

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از شروع مداخله و 1 ماه بعد از

اتمام 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 اتمام 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 اتمام 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 مجموع10جلسه تحت درمان قرار میگیرند.10دقیقه تکار خازنی و 10 دقیقه تکار مقاومتی استفاده می شود. فرکانس فاز خازنی درمان 600 KHZ و فرکانس فاز مقاومتی تکار 450 KHZ است. شدت در هر دو نوع تکار w12-10 یا 0.42 j/cm2 برای مساحت cm228.2 استفاده می شود.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 می باشد. همچنین تکار درمانی به صورت پلاسبو استفاده می شود.
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
+98 81 3311 7923
فکس
+98 81 3311 7923
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
+98 81 3311 7923
فکس
+98 81 3311 7923
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
+98 81 3311 7923
فکس
+98 81 3311 7923
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
6541833586
تلفن
+98 81 3311 7923
ایمیل
m.heydarinasir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3311 7923
ایمیل
m.heydarinasir@gmail.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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد