

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر استفاده از لیزر MLS در کاهش میزان درد در بیماران با دردکمر مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان درد کمر و EMG/NCS و light touch و pin prick بیماران با درد کمر مزمن در دو گروه قبل از مداخله

#### طراحی

در این مطالعه تصادفی، دو سوبه کور و با استفاده از گروه کنترل تعداد 30 بیمار با کمر درد مکانیکی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی (ره) که توسط یک متخصص طب فیزیکی بر اساس معیارهای تشخیص تشخیص گذاری می شوند و به طور تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می گردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو نوع پروتکل ورزش درمانی انتخاب خواهد شد. پروتکل اول ورزش درمانی مطابق با حرکات ورزشی رایج که اثربخشی آن مورد توافق بوده و در لیست های درمانی به بیماران توصیه خواهد شد. پروتکل دوم نیز شامل حرکات ورزشی بوده که هیچ نوع اثری در درمان کمر درد نداشته و اصولاً محل تاثیر آن خارج از ناحیه کمر می باشد. این پروتکل به عنوان پلاسبو در گروه لیزر تنها انجام خواهد شد.

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

شرط ورود: کمردرد مزمن شرط خروج: اسپوندیلولویستیزس و سایر بیماری های نورولوژیک

#### گروه های مداخله

گروه کنترل تعداد 30 بیمار با کمر درد مکانیکی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی (ره). در این مطالعه دو نوع پروتکل ورزش درمانی انتخاب خواهد شد. پروتکل اول ورزش درمانی مطابق با حرکات ورزشی رایج که اثربخشی آن مورد توافق بوده و در لیست های درمانی به بیماران توصیه خواهد شد. پروتکل دوم نیز شامل حرکات ورزشی بوده که هیچ نوع اثری در درمان کمر درد نداشته و اصولاً محل تاثیر آن خارج از ناحیه کمر می باشد. این پروتکل به عنوان پلاسبو در گروه لیزر تنها انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد ناتوانی حرکات کمر EMG/NCS Light touch Pin prick

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230827059275N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سارا عارفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3821 3311 61 98+

##### آدرس ایمیل

arefi.s@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از لیزر MLS در کاهش میزان درد در بیماران با دردکمر مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر روی کاهش درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کمر درد رادیکولار با سن کمتر از 65 سال و مدت کمر درد بیش از ۳ ماه همراه یا بدون درد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
درگیری همزمان ریشه های عصبی و اختلالات نورولوژیک و حسی  
اختلالات ناشی از فشار روی طناب نخاعی از قبیل اسپوندیلولیتیزیس  
ناپایداری شدید مهره ها سابقه عمل جراحی در ناحیه کمر استئوپروز  
شدید عفونت در محل طناب نخاعی عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی ساده خواهد بود که 30 عدد مهره هم شکل و هم اندازه و با رنگ سیاه و سفید انتخاب خواهد شد و سپس این 30 عدد مهره را به هم زده و داخل یک کیسه غیر شفاف انداخته می شوند، هنگام مراجعه بیمار طبق شرایط ورود به مطالعه، توسط محقق یک مهره از داخل کیسه خارج می شود و اگر مهره سیاه بود بیمار وارد گروه کنترل و اگر مهره سفید بود بیمار وارد گروه مداخله خواهد شد که این مهره در داخل یک کیسه دیگر نگهداری خواهد شد. همین کار به تعداد 30 نوبت تکرار خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به منظور کورسازی، افرادی از تیم تحقیق که مسئول مراحل انتخاب و تصادفی سازی بیماران هستند وارد مراحل دیگر تحقیق، بویژه بررسی افراد از نظر متغیر وابسته نخواهند شد. همچنین پس از پر شدن فرم رضایتنامه و ارایه توضیحات روند، بیماران و همراهان آنها بدون اطلاع از اینکه در کدامیک از گروه های مداخله یا کنترل قرار دارند تقسیم شدند. از سوی دیگر در بیماران گروه شاهد از دارونمای مشابه استفاده خواهد شد.

**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 در پژوهش بیمارستان گلستان

**آدرس خیابان**

اهواز، کوی گلستان، بیمارستان گلستان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135815751

**تاریخ تایید**

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.115

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

بررسی تاثیر استفاده از لیزر MLS در کاهش میزان درد در بیماران با

درد کمر مزمن

**کد ICD-10**

M54.5

**توصیف کد ICD-10**

Low back pain

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه دو نوع پروتکل ورزش درمانی انتخاب

خواهد شد که پروتکل اول ورزش درمانی مطابق با حرکات ورزشی

رایج که اثربخشی آن مورد توافق بوده و در سیستم های درمانی به

بیماران توصیه خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: سپس پروتکل دوم نیز شامل حرکات ورزشی بوده که

هیچ نوع اثری در درمان کمر درد نداشته و اصولا محل تاثیر آن خارج از

ناحیه کمر می باشد که این پروتکل به عنوان پلاسبو در گروه لیزر تنها

انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135815751  
تلفن  
3821 3311 61 98+  
ایمیل  
saeidian@ajums.ac.ir

بیمارستان امام خمینی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سید رضا سعیدیان  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135815751  
تلفن  
3821 3311 61 98+  
ایمیل  
arefi.s@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سید رضا سعیدیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135815751  
تلفن  
3821 3311 61 98+  
ایمیل  
saeidian@ajums.ac.ir

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مهرنوش ذاکرکیش  
آدرس خیابان  
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135815751  
تلفن  
3821 3311 61 98+  
ایمیل  
arefi.s@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سید رضا سعیدیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری  
شهر  
اهواز

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سید رضا سعیدیان

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری  
است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
شاغلین در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
سایر داده‌ها غیر قابل انتشار است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
سارا عارفی arefi.s@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
حداکثر 6 ماه بعد از ایمیل  
**سایر توضیحات**

**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135815751  
**تلفن**  
3821 3311 61 98+  
**ایمیل**  
saeidian@ajums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**