پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در این مطالعه تصادفی، دو سویه 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 لیستم های درمانی به بیماران توصیه خواهد شد. 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. 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: اسپوندیلولیستزیس و سایر بیماری های نورولوژیک

گروه‌های 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 لیستم های درمانی به بیماران توصیه خواهد شد. 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. 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: **۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,23-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا عارفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3311 3821

آدرس ایمیل

arefi.s@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

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 حسي
اختلالات ناشی از فشار روی طناب نخاعی از قبیل اسپوندیلولیستزیس
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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 61 3311 3821
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
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 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
+98 61 3311 3821
ایمیل
saeidian@ajums.ac.ir

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
+98 61 3311 3821
ایمیل
saeidian@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 61 3311 3821
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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها 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