

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی اثر بادکش درمانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بادکش درمانی به همراه حرکت بر روی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

#### طراحی

این مطالعه یک آزمایش بالینی دوسویه کور تصادفی با گروه‌های موازی است. بیماران به طور تصادفی با استفاده از روش تصادفی بلوک‌های متغیر به گروه مداخله یا گروه کنترل تخصیص داده می‌شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان با استفاده از تصادفی‌سازی بلوک‌های متغیر به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شوند. یک شخص سوم فهرست درمان تصادفی را تهیه می‌کند و آن را در پاکت‌های شماره‌گذاری شده و مات قرار می‌دهد. پس از ارزیابی اولیه، منشی پاکت‌های شماره‌گذاری شده را به شرکت‌کنندگان تحویل خواهد داد. این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن کمردرد مزمن غیر اختصاصی به مدت حداقل سه ماه، شدت درد بین ۳ تا ۶ در مقیاس نمره دهی خطی درد، شاخص توده بدنی بین ۱۹ تا ۲۳، عدم داشتن ممنوعیت برای تمرین درمانی و الکتروتراپی معیارهای خروج: داشتن بیماری زمینه‌ای، انحرافات ستون فقرات، علائم پاتولوژی مهم، عدم رضایت بیماران، غیبت بیش از سه جلسه پشت سرهم، دریافت فیزیوتراپی و مسکن‌های مخدر و پروسیجور درمانی طی ۴ هفته‌ی گذشته، دریافت بادکش در گذشته، اختلالات نورولوژی، وستیبولار، بینایی یا شنوایی

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیمار در حالت خوابیده است و تمام ناحیه کمر با روغن بدن پوشانده می‌شود. سپس دو کاپ به قطر ۵ سانتی‌متر روی هر دو طرف ستون مهره‌ها قرار داده می‌شود. فشار منفی متوسط بین کاپ و پوست به صورت دستی ایجاد می‌شود و سپس کاپ‌ها در طول مهره‌ها به سمت پایین حرکت داده می‌شود. این فرایند سه دقیقه طول می‌کشد. در گروه کنترل، بیماران نیز مانند گروه مداخله در حالت خوابیده هستند و دو کاپ به قطر ۵ سانتی‌متر بر روی ناحیه کمر به صورت ثابت برای مدت یک دقیقه قرار می‌گیرد. همچنین، هر دو گروه از فیزیوتراپی روتین که شامل الکتروتراپی و تمرینات ثباتی استفاده می‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد و ناتوانی عملکردی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130409012953N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2023, 1402/09/27

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2023, 1402/09/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2023, 1402/09/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا پوراحمدی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2059 2222 21 98+

#### آدرس ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, 1402/09/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, 1402/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بادکش درمانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بادکش درمانی در کمردرد مزمن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کمر درد مزمن غیر اختصاصی حداقل به مدت سه ماه درد حداقل بین ۳ تا ۶ در مقیاس نمره دهی خطی درد شاخص توده ی بدنی بین 19-23 نداشتن ممنوعیت برای تمرین درمانی و الکتروتراپی

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

وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت و مشکلات قلبی وجود انحرافات ستون فقرات نظیر اسکولیوزیس علایم پاتولوژی های مهم (مانند شکستگی ها، بیماریهای التهابی، عفونت، یا تومورها) عدم رضایت بیماران از حضور در مطالعه غیبت بیش از سه جلسه پشت سر هم دریافت فیزیوتراپی و مسکن های مخدر و پروسیجور درمانی طی 4 هفته ی گذشته افرادی که در گذشته درمان بادکش را دریافت کرده باشند اختلالات نورولوژی، وستیبولار، بینایی، یا شنوایی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

همه بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی واجد شرایط به صورت تصادفی و با نسبت 1 به 1 وارد گروه مداخله (درمان بادکش بعلاوه ی فیزیوتراپی روتین) و یا گروه کنترل (دارونمای بادکش بعلاوه ی فیزیوتراپی روتین) می شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر انجام خواهد شد که شامل بلوک های چهار حرفی است که از حروف A و B ساخته شده اند. سپس، لیست تصادفی درمان که در انتهای کار تخصیص تصادفی به دست خواهد آمد، به صورت حروف A و B در داخل پاکت های پلمپ و شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد (حرف A نشان دهنده درمان بادکش واقعی و حرف B نشان دهنده دارونمای بادکش). تعداد شش بلوک چهار حرفی از حروف A و B بوجود خواهد آمده که در هر کدام از این بلوکها حرف A یا B بیش از دو بار تکرار نشده باشد. این بلوکها شامل، AAAB، ABAB، BBAA، BAAB، ABBA، BABA دهنده 4 فرد شرکت کننده می باشد و در مطالعه حاضر با توجه به تعداد 48 فرد شرکت کننده نیازمند 12 بلوک 4 تایی خواهیم بود. با رجوع به جدول اعداد تصادفی 12 عدد از بین اعداد 1 الی 6 (تعداد بلوک های ساخته شده در بالا) انتخاب خواهد شد. فرایند انتخاب اعداد تصادفی توسط google random number generator انجام خواهد پذیرفت. فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. پس از ارزیابی های اولیه بیمار توسط فرد آزمونگر، پاکت نامه های شماره گذاری شده، متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارده شده به مطالعه، به وی ارائه خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر بیمار به جلسه های درمانی، درمانگر، مداخله های درمانی را براساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد. به بیماران گفته می شود که اطلاعاتی در مورد گروه خود به فرد ارزیابی کننده ارائه ندهند تا از آلودگی داده ها جلوگیری شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افرادی که در گروه کنترل قرار خواهند گرفت دقیقاً وضعیت مشابه افراد گروه مداخله را خواهند داشت. با این وجود، در گروه کنترل، دو کاپ با قطر 5 سانتی متر تنها در ناحیه کمر فرار خواهند گرفت، 2-3 سانتی متر از زواید خاری فاصله دارند، به صورت طولی در طول نواحی پاراسپینال حرکت داده نخواهند شد و در محل به مدت یک دقیقه باقی خواهند ماند.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی مددکاران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1545913487

#### تاریخ تایید

2022-08-27, 1401/06/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.455

## 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

شدت درد: یک تجربه ی حسی و عاطفی ناخوشایند است که همراه آسیب بافتی واقعی یا بالقوه رخ می دهد و یا به صورت چنین آسیبی بیان می شود. بنابراین درد چیزی فراتر از یک سیگنال برای آسیب بافتی است.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، پس از اتمام مطالعه (جلسه 10)، و دو هفته پس از

## 2

### شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی: به اثرات و عواقب شرایط مزمن یا حادی گفته می‌شود که بر روی سیستم‌های مختلف بدن تأثیر گذاشته و باعث محدودیت یا فقدان توانایی افراد در انجام فعالیت‌های پایه‌ای و عملکردی، مانند ایستادن، نشستن، لباس پوشیدن و راه رفتن در دامنه‌ی طبیعی می‌شود.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، پس از اتمام مطالعه (جلسه 10)، و دو هفته پس از اتمام مطالعه.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این تحقیق جهت ارزیابی سطح ناتوانی عملکردی بیماران از مقیاس رایج در این زمینه یعنی نسخه فارسی پرسش‌نامه‌ی اوستوستری استفاده می‌شود. مجموع نمرات اقسام این مقیاس به عنوان سطح ناتوانی عملکردی افراد در نظر گرفته می‌شود، که صفر بدون ناتوانی و صد حداکثر ناتوانی محسوب می‌شود. این پرسشنامه دارای ده بخش می‌باشد که هر بخش شش قسمت دارد که از 0 تا 5 نمره‌گذاری می‌شود. نمره ناتوانی فرد با ضرب مجموع امتیازات کسب‌شده در عدد 2 و سپس تقسیم بر 100 محاسبه می‌گردد و به درصد نمایش داده می‌شود.

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: کیفیت زندگی عبارت است از برداشت هر شخص از وضعیت سلامتی خود و میزان رضایت از این وضع.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، پس از اتمام مطالعه (جلسه 10)، و دو هفته پس از اتمام مطالعه.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه 36 سوالی SF-36

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، وضعیت بیماران دقیقاً مشابه بیماران گروه مداخله خواهد بود و ناحیه کمر به روغن آغشته خواهد شد. دو کاپ به به قطر ۵ سانتی متر در ناحیه ی کمر قرار داده می‌شوند و فیزیوتراپیست با انجام یک ساکشن، فشار منفی بین پوست و کاپ‌ها ایجاد می‌کند، و کاپ‌ها را به مدت یک دقیقه بدون حرکت روی پوست می‌گذارد. همچنین، درمان روتین و تعداد جلسات درمانی مطابق گروه مداخله خواهد بود.

### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

### نام کامل فرد مسوول

محمدرضا پوراحمدی

### آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی مددکاران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1545913487

### تلفن

8051 2222 21 98+

### ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

### آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

14496-14535

### تلفن

2030 8670 21 98+

### ایمیل

Falak.r@iums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان در گروه اصلی بدین صورت است: بیمار دمر خوابیده و تمام ناحیه ی دنده ی ۱۲ تا مهره ی اول ساکروم را به روغن بدن آغشته کرده و تراپیست دو کاپ به قطر ۵ سانتی متر را در دو طرف ستون مهره ها به فاصله ی ۲ سانتی متر از زائده ی خاری در طرفین مهره ها قرار داده، تراپیست فشار منفی متوسط بین کاپ و پوست را با دو الی سه ساکشن به صورت دستی ایجاد می‌کند، به طوری که حدود ۱.۵ تا ۲ سانتی متر از پوست به داخل کاپ کشیده شود. سپس تراپیست کاپ‌ها در طول ستون مهره ها به سمت پایین کشیده، با سرعت متوسط (حدود یک سانت بر ثانیه)، پس از رسیدن به محاذات مهره ی اول ساکروم مجدداً کاپ را به سمت بالا حرکت می‌دهد. این کار را به مدت سه دقیقه انجام می‌دهد. علاوه بر درمان بادکش، بیماران این گروه درمان روتین فیزیوتراپی شامل شامل ۲۰ دقیقه جریان تنس (فرکانس: 150 هرتز، دیوریشن: 250 میکروثانیه)، به همراه هات پک، و تمرین درمانی تقویت عضلات شکم و تنه (شامل: abdominal hollowing exercise و bridging exercise) را دریافت می‌کنند. بیماران به مدت 10 جلسه (سه جلسه در هفته) تحت درمان قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا پوراحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی  
مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا پوراحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی  
مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا پوراحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران،  
دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام تحقیق و آنالیز آن در صورت درخواست محققین در  
اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از گذشت 6 ماه از تاریخ انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای فیزیوتراپیست‌هایی که در سازمان‌های آکادمیک و  
همچنین در بالین بر روی کمر درد کار می‌کنند، در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های خام و نتایج این مطالعه می‌تواند برای مطالعات مرور

سیستماتیکی که در آینده انجام می شوند مورد استفاده قرار بگیرد.  
بنابراین اطلاعات خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه ی  
کمردرد کار می کنند قابل دسترس خواهد بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
متقاضیان می توانند با دکتر محمد رضا پوراحمدی از طریق ایمیل  
ارتباط برقرار کنند. آدرس ایمیل: pourahmadipt@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
متقاضیان باید با جزئیات در مورد پروژه خود و نحوه استفاده از داده ها  
/ اسناد این مطالعه در پروژه خود توضیح دهند. سپس فایل های  
داده/اسناد در صورت درخواست از طریق ایمیل برای متقاضیان ارسال  
می شود. این فرآیند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.  
**سایر توضیحات**