

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثر دو روش مزوتراپی در نقاط طب سوزنی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به کمر درد رادیکولار مزمن به علت هرنی دیسک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثر درمانی مزوتراپی و TENS در بهبود درد و عملکرد در بیماران مبتلا به کمر درد رادیکولار مزمن

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکورتصادفی موازی در سال 1402-1403 بر 60 بیمار با تشخیص رادیکولوپاتی مزمن به علت دیسک که به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار میگیرند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه یک سو کور بیماران با رادیکولوپاتی مزمن کمر مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکیاصفهان در سال 1402-1403 به طور تصادفی تحت درمان مزوتراپی و TENS قرار میگیرند و پس از اتمام نمونه گیری و انجام فلواپ آنالیز داده ها توسط فرد بی اطلاع از گروهها انجام میشود

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

معیار ورود: بیماران کمر درد رادیکولار مزمن به علت هرنی دیسک، سن بالای 18 سال، شدت درد متوسط و شدید معیار عدم ورود: جراحی در 3 ماه اخیر، بیماری های روماتولوژیک و سیستمیک شدید، بیماری های نورولوژیک، سابقه ی مزوتراپی در 3 ماه اخیر، التهاب در مفصل ساکروایلیاک، شکستگی در ستون مهره، spondylolysis یا spondylolisthesis، اختلال انعقادی، کنسر، بیماری های متابولیک استخوانی، نا هنجاری های آناتومیکیال ستون فقرات، سابقه هر گونه حساسیت به داروهای مورد استفاده، نارسایی کلیه، بیماری پوستی در محل تزریق، استفاده از درمان های مکمل شامل طب سوزنی و داروهای گیاهی 1 ماه قبل درمان یا در طی درمان، اعتیاد به مواد مخدر

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله اول 6 جلسه تزریق مزوتراپی زیر جلدی در نقاط طب سوزنی کمر درد با ترکیب 1 میلی لیتر پیروکسیکام . یک میلی لیتر لیدوکائین 2% و درگروه مداخله دوم تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) استفاده میشود 10 جلسه با فواصل یک روزه جریان الکتریکی 100 هرتز با 4 الکتروتود رابر 4x8 به مدت 20 دقیقه بیماران هر دو گروه درمان دارویی با داروی باکلوفن با دز 10 میلیگرم شب ها ورزش هم آموزش داده میشود شامل ورزش های ویلیامز 3 مرتبه در روز و در هر مرتبه 5 ست

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

(transcutaneous electrical nerve stimulation) (tens)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231203060255N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2024, 1403/01/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2024, 1403/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-04-2024, 1403/01/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه حسین زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0973 3233 31 98+

#### آدرس ایمیل

fatemehoseinzade@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-10-2023, 1402/07/23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-05-2024, 1403/02/23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

##### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تاریخ تایید

15-10-2023, 1402/07/23

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.263

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

رادیکولوپاتی

##### کد ICD-10

M54.17

##### توصیف کد ICD-10

Radiculopathy, lumbosacral region

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از درمان، یک ماه پس از درمان، دو ماه پس از درمان

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از درمان، یک ماه پس از درمان، دو ماه پس از درمان

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (RMQ (Roland Morris Disability Questionnaire

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر دو روش مزوتراپی در نقاط طب سوزنی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به کمر درد رادیکولار مزمن به علت هرنی دیسک

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روش مزوتراپی در درمان رادیکولوپاتی مزمن

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

1- رضایت برای شرکت در مطالعه 2- بیماران کمر درد رادیکولار مزمن به علت هرنی دیسک (درد رادیکولار بیش از سه ماه و تایید تشخیص هرنی دیسک به عنوان علت علائم به وسیله MRI و تطابق علائم رادیکولار بیمار با هرنی دیسک مشاهده در MRI طبق تشخیص متخصص طب فیزیکی 3- سن بالای 18 سال 4- شدت درد متوسط و شدید (بالای 5 بر اساس VAS)

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

1- جراحی در 3 ماه اخیر 2- بیماری‌های روماتولوژیک و یا بیماری‌های سیستمیک شدید (، دیابت ،...) 3- بیماری‌های نورولوژیک (MS، نوروپاتی ،...) 4- سابقه ی مزوتراپی در 3 ماه اخیر 5- وجود التهاب در مفصل ساکروایلیاک در معاینات 6- سابقه شکستگی در ستون مهره 7 وجود spondylolysis یا spondylolisthesis 8- اختلال انعقادی (اختلالات ژنتیکی مثل هموفیلی یا اکتسابی مثل مصرف وارفارین ) 9- سابقه هر نوع کنسر 10- بیماری‌های متابولیک استخوانی مثل پازه 11- نا هنجاری‌های آناتومیکال ستون فقرات مثل اسکولیوز 12- سابقه هر گونه حساسیت به داروهای مورد استفاده (حساسیت به لیدوکائین یا 13-NSAID-نارسایی کلیه 14-بیماری پوستی در محل تزریق 15-استفاده از درمان‌های مکمل شامل طب سوزنی و داروهای گیاهی 1 ماه قبل درمان یا در طی درمان 16-اعتیاد به مواد مخدر

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی انتخاب نمونه : نمونه گیری به روش نمونه گیری غیر احتمالی متوالی صورت می‌گیرد و تعداد نمونه بر اساس فرمول محاسبه و تعداد 30 نفر در هر گروه در مجموع 60 نفر (n=30) و تخصیص تصادفی (Random Allocation) نمونه‌هایی که وارد مطالعه شده اند با استفاده از نرم افزار SPSS به 2 گروه تخصیص می‌یابند به این صورت که 30 عدد تصادفی از 1 تا 60 توسط نرم افزار اکسل ایجاد میشود که به گروه مداخله اول اختصاص داده میشود و سپس 30 عدد باقی مانده به گروه دوم اختصاص داده میشود

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: 2 جلسه در هفته به مدت 3 هفته مزوتراپی به تعداد 6 جلسه مزوتراپی زیر جلدی در نقاط طب سوزنی مربوط به کمر درد با یک میلی لیتر پیروکسیکام و 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد همراه با ورزش و داروی شل کننده عضلانی

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) استفاده میشود با پروتکل 10 جلسه با فواصل یک روزه که در هر جلسه جریان الکتریکی 100 هرتز با 4 الکتروود رابر 4x8 به مدت 20 دقیقه

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

پرینسا طاهری

آدرس خیابان

فلکه شهدا - خیابان ابن سینا - خیابان سنبلستان - مرکز آموزشی

درمانی امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

2020 3112 31 98+

ایمیل

Prs\_taheri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://amin.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Prs\_taheri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
91746734461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
fatemehoseinzade98@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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
fatemehoseinzade98@gamil.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه حسین زاده  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب فیزیکی