# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسی اثر موبیلیزیشن عصب سیاتیک بر شاخص های درد، ناتوانی عملکردی، مورفولوژی عصب سیاتیک و مورفولوژی عضلات اندام تحتانی در افراد مبتلا به رادیکولوپاتی ناشی از بیرون زدگی دیسک. یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی تصادفی شده.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از این مطالعه بررسی اثر اعمال تکنیک موبیلیزیشن عصب سیاتیک و مقایسه ی آن با درمان دارونمای موبیلیزیشن عصب سیاتیک بر شاخص های درد، ناتوانی عملکردی، مورفولوژی عصب سیاتیک و مورفولوژی عضلات مولتی فیدوس ناحیه ی کمری، بایسپس فموریس، سلئوس و گاستروکنمیوس داخلی در افراد مبتلا به رادیکولوپاتی ناشی از بیرون زدگی دیسک در نواحی تحتانی کمر می‌باشد.

**طراحی**
مطالعه ی کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده ی دو سویه کور، با 46 شرکت کننده می‌باشد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
اعمال موبیلیزیشن عصب سیاتیک (تکنیک gliding عصب) و درمان دارونمای آن بر روی بیماران مراجعه کننده به دانشکده ی توانبخشی دانشگاه ایران. شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده از گروه افراد بی اطلاع هستند

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: 1- 46 بیمار کمردرد با انتشار علائم رادیکولوپاتی در یک پا حداقل به مدت 3 ماه (داشتن حداقل یکی از علائم: درد، بی‌حسی، گزگز). 2- سن بین 18-55 3- تست SLR مثبت در زاویه ی بین 20 تا 70 درجه. 4- شاخص توده ی بدنی کمتر از 30 5- میزان درد بر اساس مقیاس رتبه بندی عددی درد (NPRS) در ناحیه ی کمر طی 24 ساعت گذشته در حالت استراحت بین 40 تا 60 6- تایید bulging دیسک با استفاده از MRI در سطوح L4-L5 و L5-S1. 7- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن در حد سیکل. معیار خرج: 1- عدم وجود هر گونه بیماری زمینه ای اعم از: دیابت، مشکلات قبلی و ... 2- هرگونه نارضایتی و عدم شرکت بیماران. 3- کمردرد به علت آرتریت روماتوئید، التهاب مفاصل ستون مهره ها، عفونت، سر خوردگی مهره ها، شکستگی، ضربه، پوکی استخوان و ... 4- بارداری 5- درمان فیزیوتراپی حداقل 1 ماه قبل

**گروه‌های مداخله**
گروه اصلی: دریافت درمان پایه به همراه موبیلیزیشن عصب سیاتیک
گروه کنترل: دریافت درمان پایه به همراه درمان دارونمای موبیلیزیشن عصب سیاتیک

**متغیرهای پیامد اصلی**
درد؛ ناتوانی عملکردی؛ زاویه ی SLR؛ مورفولوژی عصب سیاتیک و عضلات عصب دهی شده توسط آن

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190315043058N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2239 2426
**آدرس ایمیل**
ebrahimitakamjani.e@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر موبیلیزیشن عصب سیاتیک بر شاخص های درد، ناتوانی عملکردی، مورفولوژی عصب سیاتیک و مورفولوژی عضلات اندام تحتانی در افراد مبتلا به رادیکولوپاتی ناشی از بیرون زدگی دیسک. یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی تصادفی شده.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر موبیلیزیشن عصب سیاتیک بر شاخص های درد، ناتوانی عملکردی، مورفولوژی عصب سیاتیک و مورفولوژی عضلات اندام تحتانی در افراد مبتلا به رادیکولوپاتی ناشی از بیرون زدگی دیسک. یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی تصادفی شده.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

46 بیمار کمردرد با انتشار علائم رادیکولوپاتی در یک پا حداقل به مدت 3 ماه (داشتن حداقل یکی از علائم: درد، بی‌حسی، گزگز) سن بین 18-55 تست SLR مثبت در زاویه ی بین 20 تا 70 درجه میزان درد بر اساس مقیاس رتبه بندی عددی درد (NPRS) در ناحیه ی کمر طی 24 ساعت گذشته در حالت استراحت بیشتر از 40 و کمتر از 60 باشد شاخص توده ی بدنی <30 تایید bluging دیسک با استفاده از MRI در سطوح L4-L5 و L5-S1 داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن (در حد سیکل) جهت پر کردن پرسشنامه ها.

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

عدم وجود هر گونه بیماری زمینه ای اعم از: دیابت، مشکلات قبلی و ... هرگونه نارضایتی و عدم شرکت بیماران در طول دوره ی درمان. کمردرد به علت آرترید روماتوئید، التهاب مفاصل ستون مهره ها، عفونت، سر خوردگی مهره ها، شکستگی، ضربه، پوکی استخوان و ... بارداری درمان فیزیوتراپی حداقل 1 ماه قبل هرگونه بیماری در طول دوره ی درمان که در روند پژوهش اختلال ایجاد کند آسیب به اندام ها و یا ناحیه ی کمر در طول دوره ی درمان. غیبت بیش از 2 جلسه در طول دوره ی درمان.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از کامل شدن اطلاعات فردی و ارزیابی های اولیه، بیماران با کمردرد به همراه علائم رادیکولوپاتی به صورت تصادفی به دو گروه A یا گروه درمان اصلی: گروه دریافت کننده ی تکنیک موبیلیزیشن عصب و گروه B یا گروه کنترل: دریافت کننده ی تکنیک دارونمای موبیلیزیشن عصب تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر انجام خواهد شد که شامل بلوک ها چهار حرفی است که از حروف A و B ساخته شده اند. سپس لیست تصادفی درمان که در انتهای کار تخصیص تصادفی بدست خواهد آمد، به صورت حروف A وB در داخل پاکت های پلمپ و شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد( حرف A نشان دهنده ی تکنیک موبیلیزیشن عصب و حرف B نشان دهنده ی تکنیک دارونمای موبیلیزیشن عصب می‌باشد). فرآیند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. پس از ارزیابی اولیه توسط فرد آزمونگر، پاکت نامه های شماره گذاری شده، متناسب با شماره ی ترتیبی هر فرد وارد شده به مطالعه به وی ارائه خواهد شد. در نهایت پس از ورود بیمار به جلسه های درمانی، درمانگر مداخله‌های درمانی را بر اساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به افراد شرکت کننده قبل از شروع جلسه ی اول درمان پاکت های در بسته ای که داخل آنها داخل آنها اصلا مشخص نیست و یکی از حروف A یا B نوشته شده است داده می‌شود. شرکت کنندگان پاکت های در بسته را تحویل درمانگر خود می‌دهند، تنها فرد درمانگر اجازه ی باز کردن پاکت ها را دارد. فرد ارزیابی کننده از گروه های افراد شرکت کننده اطلاعی ندارد.

**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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1341853347

**تاریخ تایید**

2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1402.1167

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

افراد مبتلا به رادیکولوپاتی ناشی از بیرون زدگی دیسک کمر

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه( قبل از شروع مداخله) و اخرین جسله ی درمان انجام می‌شود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس درجه بندی عددی درد(متوسط درد ناحیه ی کمر در طی 24 ساعت گذشته در وضعیت استراحت)

**2**

**شرح متغیر پیامد**
ناتوانی عملکردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه( قبل از شروع مداخله) و اخرین جسله ی درمان انجام می‌شود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نسخه ی فارسی پرسشنامه ی Oswestery Disability Index

**3**

**شرح متغیر پیامد**
زاویه ی Straight leg raise
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه( قبل از شروع مداخله) و اخرین جسله ی درمان انجام می‌شود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گونیامتر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات مورفولوژی عصب سیاتیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از اخرین جلسه ی درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه سونوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات مورفولوژی عضلات اندام تحتانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از اخرین جلسه ی درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تکنیک موبیلیزیشن عصب سیاتیک (gliding)
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: الکتروتراپی شامل 20 دقیقه Conventional TENS (پارامتر ها شامل فرکانس 80-100 هرتز؛ پهنای پالس 100-50 میکروثانیه؛ Mode جریان: پیوسته؛ حس بیمار: گزگز شدن در محدوده ی تحمل بیمار) خواهد بود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: تکنیک دارونمای موبیلیزیشن عصب سیاتیک (Nerve gliding)
**طبقه بندی**
دارو نما

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: الکتروتراپی شامل 20 دقیقه Conventional TENS (پارامتر ها شامل فرکانس 80-100 هرتز؛ پهنای پالس 100-50 میکروثانیه؛ Mode جریان: پیوسته؛ حس بیمار: گزگز شدن در محدوده ی تحمل بیمار) خواهد بود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده ی علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم احمدی
**آدرس خیابان**
تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998135353
**تلفن**
+98 21 2222 2167
**ایمیل**
maryamahmadima226@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا فلک
**آدرس خیابان**
تهران. بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535

**تلفن**
+98 21 86710
**ایمیل**
info@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**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**
دکتر اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
تهران. بلوار میرداماد. خیابان شاهنظری. دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998135353
**تلفن**
+98 21 2239 2426
**ایمیل**
ebrahimitakamjani.e@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم احمدی
**موقعیت شغلی**
فیزیوتراپیست
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
تهران. بلوار میرداماد. خیابان شاهنظری. دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998135353
**تلفن**
+98 21 2239 2426
**ایمیل**
maryamahmadima226@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
تهران. بلوار میرداماد. خیابان شاهنظری. دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998135353
**تلفن**
+98 21 2239 2426
**ایمیل**
maryamahmadima226@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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد