

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 از مطالعه

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 می باشد.

### طراحی

مطالعه ی کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده ی دو سوپه کور، با 46 شرکت کننده می باشد.

### 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، بی حسی، 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- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن در حد سیکل. معیار خرج: 1- عدم وجود هر گونه بیماری زمینه ای اعم از: دیابت، مشکلات قلبی و ... 2- هرگونه نارضایتی و عدم شرکت بیماران. 3- کمردرد به علت آرتروز 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

### گروه های 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: 29-03-2024, 1403/01/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2024, 1403/01/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-29, 1403/01/10

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

اسماعیل ابراهیمی تکامجانی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2426 2239 21 98+

### 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, 1403/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-20, 1403/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

**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، بی حسی، 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 قلبی و ... هرگونه نارضایتی و عدم شرکت بیماران در طول دوره ی درمان. کمردرد به علت آرتروز 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 و B 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 می باشد). 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 مداخله های درمانی را بر اساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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 می شود. شرکت کنندگان پاکت های در بسته را تحویل درمانگر خود می دهند، 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 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 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, 1402/12/21

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1402.1167

**بیماری های (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 اندازه گیری**

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و آخرین جلسه ی درمان انجام می شود

## 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 آخرین جلسه 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 آخرین جلسه ی درمان انجام می‌شود

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات مورفولوژی عصب سیاتیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از آخرین 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 آخرین 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 (پارامترها شامل فرکانس 80-100 هرتز؛ پهنای پالس 50-100 میکروثانیه؛ Mode جریان؛ پیوسته؛ حس بیمار؛ گزرگ 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 (پارامترها شامل فرکانس 80-100 هرتز؛ پهنای پالس 50-100 میکروثانیه؛ Mode جریان؛ پیوسته؛ حس بیمار؛ گزرگ 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

2167 2222 21 98+

#### 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

**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**  
2426 2239 21 98+  
**ایمیل**  
maryamahmadima226@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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**  
2426 2239 21 98+  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**تلفن**  
86710 21 98+  
**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**  
2426 2239 21 98+  
**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