

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تاثیر افزودن تکرار درمانی به مدالیته های فیزیکی معمول در درمان رادیکولوپاتی کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن تکرار درمانی به درمان های فیزیوتراپی معمول بر بهبود درد، کاهش ناتوانی عملکردی و افزایش دامنه حرکتی فعال در بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزی، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 50 بیمار، تصادفی شده با روش بلوک جابجستگی تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی مباشر دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام می شود. افراد مبتلا به رادیکولوپاتی کمری، بعد از احراز شرایط و معیارهای ورود و خروج از مطالعه، جهت شرکت داوطلبانه در طرح پژوهش دعوت شده و پس از رضایت در شرکت در مطالعه فرم مشخصات فردی و معیار ورود و خروج و پرسشنامه دموگرافیک شامل، سن، جنس، شغل، علایم، معاینات بالینی و پیشینه پزشکی فرد توسط آزمونگر تکمیل و با استفاده از بلوک های جابجستگی تصادفی شده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی یک طرفه کمری بر اساس معاینه بالینی و MRI شروع علایم بیش از یک ماه قبل از ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: شکستگی فعال ستون فقرات - سابقه جراحی قبلی ستون فقرات

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین فیزیوتراپی (TENS + تمرینات مکنزی و ثبات دهنده) + تکرار درمانی (دستگاه ۱۰، Tecar 560G، جلسه، ۲۰ دقیقه در هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه خازنی در 600 kHz و ۱۰ دقیقه مقاومتی در 450 kHz) گروه کنترل: فقط درمان روتین فیزیوتراپی مشابه گروه مداخله، بدون تکرار درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد کمری و اندام تحتانی - شاخص ناتوانی کمری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241211064021N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۰/۰۲, 23-12-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3131 4033

آدرس ایمیل

ethics@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن تکرار درمانی به مدالیته های فیزیکی معمول در

درمان رادیکولوپاتی کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن تکرار درمانی به مدالیته های فیزیکی معمول در درمان

رادیکولوپاتی کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی یک طرفه کمتری بر اساس معاینه بالینی و MRI سن بین 20 تا 50 سال رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه شروع علایم بیش از یک ماه قبل از ورود به مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شکستگی فعال ستون فقرات سابقه جراحی قبلی ستون فقرات

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که 50 عدد متوالی (از 1 تا 50) را روی کاغذ به صورت جداگانه نوشته و داخل یک ظرف قرار داده خواهد شد. سپس از هریک از شرکت کنندگان در کار آزمایی خواسته می شود که هریک، یکی از این 50 عدد را به طور تصادفی از داخل ظرف حاوی اعداد برگزینند. افرادی که اعداد 1 تا 25 را انتخاب کرده اند به گروه A («گروه مداخله 1»)، افرادی که اعداد 26 تا 50 را انتخاب کرده اند به گروه B («گروه مداخله 2») تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوکور انجام می شود. جهت کاهش سوگیری در مطالعه، محقق اصلی به عنوان فرد ارزیابی کننده تقسیم نمونه ها به دو گروه را انجام نخواهد داد بنابراین از گروه بندی افراد اطلاعی نخواهد داشت و گروه بندی نمونه ها و انجام مداخله توسط فیزیوتراپیست انجام می شود، همچنین اطلاعات حاصل از داده ها به صورت کد و غیر قابل تشخیص در اختیار ارزیابی کننده آماری قرار می گیرد. بنابراین این مطالعه از نوع دو سوکور می باشد.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

Hamadan

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.656

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر افزودن تکرار درمانی به مدالیت های فیزیکی معمول در درمان رادیکولوپاتی کمری

کد ICD-10

M54.16

توصیف کد ICD-10

Radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد کمری و اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز مطالعه (Baseline) _ پس از جلسه دهم درمان (End of

treatment) _ سه ماه پس از پایان درمان (Follow-up)

نحوه اندازه گیری متغیر

با مقیاس عددی درد (NRS یا 0-10 Numeric Rating Scale): بیمار شدت درد در حالت استراحت و فعالیت را گزارش می دهد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی کمری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز مطالعه، پایان جلسه دهم، و سه ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه معتبر فارسی پرسشنامه ODI (10 سؤال، امتیاز 0-50؛ به

درصد ناتوانی تبدیل می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکرار تری + فیزیوتراپی معمول. بیماران این گروه، علاوه بر دریافت برنامه استاندارد فیزیوتراپی معمول (شامل تمرینات خاص)، یک جلسه درمانی با تکرار تری (Técar Therapy) را در بازه زمانی مشخص (مثلاً پنج بار در هفته به مدت دو هفته) دریافت می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی معمول (Usual Physiotherapy). شرح:

بیماران این گروه فقط برنامه استاندارد فیزیوتراپی معمول را که برای درمان رادیکولوپاتی کمری تجویز می‌شود، دریافت می‌کنند. درمان معمول فیزیوتراپی شامل 10 جلسه TENS به همراه تمرین درمانی که در هر جلسه درمانی به مدت 35 دقیقه (20 دقیقه TENS فرکانس پایین، با فرکانس 5 هرتز و مدت زمان پالس 300 میکروثانیه و استفاده از IR به مدت 15 دقیقه بر ناحیه ی کمر)، تمرین درمانی شامل تمرینات مکنزی و تمرینات ثبات دهنده کمری لگنی (پل زدن، چهار دست و پا و ضربدری بالا آوردن دست و پا) بدون ترتیب خاص استفاده می‌شود.

طبقه بندی
توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی مباشر کاشانی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
سعیده کاکاوند

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده

شهر
Hamadan

استان
همدان

کد پستی
65178338678

تلفن
0000 3131 81 98+

ایمیل
enfodak@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان
شهید فهمیده

شهر
Hamadan

استان
همدان

کد پستی
65178338678

تلفن
0000 3131 81 98+

ایمیل
enfodak@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
سعیده کاکاوند

موقعیت شغلی
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده

شهر
Hamadan

استان
همدان

کد پستی
65178338678

تلفن
0000 3131 81 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعیده کاکاوند

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

Hamadan

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

entofad@gmail.com

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

بخش زیادی از داده‌های بالقوه قابل اشتراک گذاری هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از چاپ مقاله نهایی میسر خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین، پژوهشگران و متخصصین بالینی اجازه دسترسی به داده‌های این مطالعه را خواهند داشت

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

از انجام آنالیز گسترده بر روی داده‌های این مطالعه به همراه داده‌های مطالعات دیگر جهت نوشتن مقالات مروری متاآنالیز استقبال خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت اخذ اطلاعات بیشتر به دکتر سعیده کاکاوند ایمیل ارسال شود کلیه مکاتبات با آدرس الکترونیکی entofad@gmail.com صورت خواهند پذیرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از برقراری تماس تلفنی و ارایه درخواست در ایمیل در حداقل زمان ۱ ماهه پاسخ نهایی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات