

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر یک نوع ماساژ سنتی ایران بر رادیکولوپاتی کمری

m-hashemi@razi.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران با شکایت درد کمر با انتشار به اندام تحتانی تا زیر زانو که سایر معیارهای ورود به طرح را داشته و معیارهای خروج از طرح را نداشته باشند و به دو مرکز مورد نظر در این طرح مراجعه کنند در این پژوهش قرار خواهد گرفت. مرکز اول درمانگاه ماساژ سنتی و مرکز دوم درمانگاه جراحی اعصاب بیمارستان امام خمینی خواهد بود. در گروه مورد بیماران تحت در مان ماساژ سنتی و در گروه شاهد تحت درمان کلاسیک غیر جراحی رادیکولوپاتی قرار خواهند گرفت. پرسشنامه ها شامل اطلاعات شخصی و سوابق بیماری، VAS، کیفیت زندگی-W.H.O. Bref و پرسشنامه استاندارد Roland-Morris خواهد بود. نمونه گیری تا زمانی که در هر گروه تعداد کافی (30 نفر) انتخاب شوند، ادامه خواهد داشت. پرسشنامه ها یک بار در شروع مطالعه قبل از شروع درمانها، یک ماه بعد از شروع درمان و در پایان دوره 3 ماهه درمان برای هر بیمار پر خواهد شد. در پایان بیماران دو گروه مورد و شاهد در دسته های متناظر از نظر سن و جنس و وضعیت اقتصادی-اجتماعی قرار گرفته و نتایج پرسشنامه ها با هم مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات طب و داروسازی سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/30, 2013-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک نوع ماساژ سنتی ایران بر رادیکولوپاتی کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ سنتی ایران بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به طرح: درد رادیکولار کمر (درد کمر با انتشار به اندام تحتانی تا زیر زانو)، بیش از 8 هفته از شروع درد گذشته باشد. (مداوم یا متناوب)، 25 تا 55 سال سن، نداشتن اندیکاسیون جراحی یا عدم تمایل بیمار به جراحی یا مشکل طبی مانع جراحی در صورت وجود اندیکاسیون جراحی، عدم وجود معیارهای خروج از طرح معیار خروج از طرح: سابقه جراحی به دلیل کمردرد، بروز علائمی در طول درمان که به نظر پزشک و درمانگر نیاز به بررسی بیشتر داشته باشد، بروز علائم خطر (Red flag)، علائم سندرم دم اسبی (بی حسی و ضعف هر دو ساق، درد ناحیه مقعد، بی حسی پرینه، فلج اسفنکترها، ناتوانی جنسی)، درد شدت یابنده در دوره حاد، عدم رضایت بیمار

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012061810060N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/17, 09-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/17, 2013-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مامک هاشمی حبیب آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8319 8840 21 98+

آدرس ایمیل

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

90-04-86-13815-79684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیکولوپاتی کمری

کد ICD-10

M51.1+

توصیف کد ICD-10

Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی از کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رولاند-موریس

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی BREF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جزییات ماساژ سنتی مانورهایی که در جلسات درمانی انجام می‌شوند عبارتند از: • ماساژ اندام تحتانی (قدامی، خلفی، کناره‌های داخلی و خارجی)؛ این ماساژ با کف دست در هر جلسه یک بار توسط درمانگر و روزانه 5 بار در خانه به وسیله یک نفر دیگر (اعضای خانواده) انجام می‌شود. - ماساژ قدامی، اندام تحتانی در وضعیت خوابیده به پشت از ناحیه اینگوینال به سمت مچ بدون فشار زیاد در ناحیه زانو ماساژ داده می‌شود. - ماساژ کناره داخلی، اندام تحتانی در وضعیت خوابیده به پشت از ناحیه اینگوینال به سمت مچ ماساژ داده می‌شود. - ماساژ کناره خارجی، اندام تحتانی در وضعیت خوابیده به پشت از لگن به سمت مچ ماساژ داده می‌شود. - ماساژ خلفی، اندام تحتانی در وضعیت خوابیده به شکم از باسن تا مچ ماساژ داده می‌شود. • ماساژ کف پا با غلتاندن یک وسیله استوانه‌ای مانند وردنه چوبی ماساژ داده می‌شود. • ماساژ کمر (بخش 1- ناحیه کمر؛ چندین دقیقه برای نرم شدن عضلات و فاشیا با روغن بادام ماساژ داده می‌شود. 2- ماساژ ضریبری؛ بیمار به پش خوابیده، با دست دو طرف تخت را می‌گیرد و یک اندام تحتانی را به صورت ضریبری از روی دیگری رد می‌کند. درمانگر اندام رویی را که کشیده شده است از بالا به پایین ماساژ می‌دهد. 3- ماساژ در وضعیت سجده یا جنینی؛ بیمار در وضعیت سجده قرار گرفته و ماساژ داده می‌شود. اگر این وضعیت برای بیمار دشوار باشد بیمار به پهلو خوابیده و مانند وضعیت جنینی پاها را داخل شکم جمع می‌کند. 4- کشش اندام به بالا (در صورت خشکی شدید کمر)؛ بیمار به پشت خوابیده یک نفر یک به یک اندام تحتانی بیمار را بالا می‌برد تا پشت از تخت فاصله بگیرد. درمانگر در این وضعیت ناحیه کمر را ماساژ می‌دهد. 5- ماساژ عضلات پاراورتبرال؛ بیمار به شکم خوابیده عضلات پاراورتبرال چندین بار حرکات چرخشی انگشت شست درمانگر از گردن تا انتهای ستون فقرات ماساژ داده می‌شود. 6- کشش پوست؛ بیمار به شکم خوابیده، برای بازگرداندن حالت ارتجاعی، پوست و بافت‌های زیرجلدی مناطق مختلف کمر بیمار بین انگشت 1 و 2 دو دست درمانگر گرفته و کشیده می‌شود. به جای این مانور می‌توان از بادکش هم استفاده کرد. 7- ورزش دادن عضلات کمر و کشش؛ بیمار به شکم خوابیده، دستها را بالای سر برده و بالای تخت را می‌گیرد یک نفر اندام تحتانی او را به سمت دیستال می‌کشد و درمانگر در این وضعیت کمر و اندام تحتانی را ماساژ می‌دهد. • رگ‌گیری (آزادسازی نقاط ماشه‌ای)؛ نقاط دردناک پیدا شده در فرایند ماساژ فشار داده می‌شوند تا حساسیت رفع شود. • بادکش؛ در صورت

وجود علائم ضعف گردش خون بادرکش با اندازه‌های مختلف برای بهبود گردش خون کار می‌رود. • پانسمان پس از روغن‌مالی و ماساژ دورکمر با یک پارچه کتان به عرض 30 سانتی‌متر و طول 4 متر انجام بسته می‌شود. • ماساژ شکم برای تخلیه روده ها از آنجا که پیوست درمان را به تأخیر می‌اندازد در صورت وجود پیوست، ماساژ شکم با کف دست به شکل دورانی در جهت عقربه ساعت برای کمک به حرکت مدفوع در روده انجام می‌شود. *در تمامی ماساژها فشاری در حدود 1 کیلوگرم نیرو اعمال می‌شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی استاندارد رادیکولوپاتی کمری به تشخیص جراح اعصاب

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب سنتی هروی

نام کامل فرد مسوول

کامران محلوچی کرمانشاهی

آدرس خیابان

میدان هروی، جمالی غربی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه جراحی اعصاب بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مامک هاشمی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب سلامی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر مینایی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، نبش خیابان بهشت، دانشکده

طب سنتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب سلامی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی مؤسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا اکبری

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران- طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی مؤسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مامک هاشمی حبیب آبادی

موقعیت شغلی

پزشک، دستیار طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، نبش خیابان بهشت.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1274 5560 21 98+

نام کامل فرد مسوول
مامک هاشمی حبیب آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، نبش خیابان بهشت.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3191 5561 21 98+
فکس
2285 8844 21 98+
ایمیل
m-hashemi@razi.tums.ac.irmamk78@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فکس
8319 8840 21 98+
ایمیل
m-hashemi@tums.ac.ir; mamak.hashemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مامک هاشمی حبیب آبادی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دستیار دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، نبش خیابان بهشت

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1274 5560 21 98+
فکس
2285 8844 21 98+
ایمیل
m-hashemi@razi.tums.ac.irmamak78@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی