پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کشش مکرر کمر توسط بارفیکس در منزل بر روی علائم بالینی و اندازه دیسک در فتق دیسک کمری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: درمان بیماری فتق دیسک کمری توسط اعمال کشش بوسیله بارفیکس در منزل و کاهش هزینه های فیزیوتراپی طراحی: مطالعه آینده نگر اتفاقی شده شاهددار نحوه انجام: 50 بیمار با شرایطی که ذکر خواهد شد وارد مطالعه می شوند و به طور اتفاقی به دو گروه کشش و شاهد تقسیم می گردند و مداخلات انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان: مطالعه بر روی بیماران دیسک کمراستان کهکیلویه و بویراحمد می باشد.جمع اوری داده ها از عکسها و علائم بیماران مراجعه کننده به درمانگاه شهید مفتح یاسوج صورت می گیرد. شرایت ورود به مطالعه: وجود کمردرد یا سیاتیکا به علت دیسک کمر؛ مدت درد کمتر از 6 ماه؛ وجود دیسک در MRI؛ بدون سابقه فیزیوتراپی؛ همخوانی درد با یافته های عصبی و عکسبرداری؛ و تمایل به شرکت در مطالعه با امضا شرایط خروج از مطالعه: LBP با علل غیر از دیسک مانند علل عفونی, التهابی, یا متابولیک؛ نیاز به عمل جراحی فوری؛ تنگی کانال ستون فقرات؛ حاملگی و سه ماه پس از ان؛ عمل جراحی قبلی روی مهره ها؛ مشکلات ساختاری در مهره مانند لغزندگی؛ دفرمیتی کمر و ساییدگی شدید کمر در عکسبرداری؛ عدم تحمل فعالیت بدنی؛ و مدت کمردرد بیش از 6 ماه مداخلات: در گروه کشش مداخله ایجاد کشش توسط آویزان شدن از بارفیکس می باشد (2 ماه روزی 25 بار هر بار 40 ثانیه) به همراه داروهای روتین. در گروه شاهد فقط استفاده از داروهای روتین تقاضا می شود. متغیرهای پیامداصلی: متغیرهای اندازه گیری شونده یکی اندازه دیسک است که با اندکس مخصوصی توسط یک رادیولوژیست "کور" اندازه گیری می شود و دیگری VAS برای اندازه گیری شدت درد بیمار می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012120311654N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-27, ۱۳۹۱/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-27, ۱۳۹۱/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1223 1039

آدرس ایمیل

drmkhani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج, معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کشش مکرر کمر توسط بارفیکس در منزل بر روی علائم بالینی و اندازه دیسک در فتق دیسک کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بارفیکس بر روی دیسک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایت ورود به مطالعه: وجود کمردرد یا سیاتیکا به علت دیسک کمر؛ مدت درد کمتر از 6 ماه؛ وجود دیسک در MRI؛ بدون سابقه فیزیوتراپی در گذشته؛ همخوانی درد با یافته های عصبی و عکسبرداری؛ تمایل به شرکت در مطالعه با امضا شرایط خروج از مطالعه: LBP با علل غیر از دیسک؛ نیاز به عمل جراحی فوری؛ تنگی کانال ستون فقرات؛

حاملگی؛ عمل جراحی قبلی روی مهره ها؛ مشکلات ساختاری در مهره مانند لغزندگی؛ دفرمیتی کمر و ساییدگی شدید کمر در عکسبرداری؛ عدم تحمل فعالیت بدنی؛ و مدت کمردرد بیش از 6 ماه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

90/8/30/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک کمری

کد ICD-10

M51.2

توصیف کد ICD-10

Lumbago due to displacement of intervertebral disc

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه دیسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Herniation Index

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پنجاه بیمار با شرایطی که توضیح داده شده و با رضایت شخصی وارد مطالعه می شوند و پس از آن بصورت تصادفی به دو گروه کنترل(بدون کشش بارفیکس) و کشش تقسیم می شوند. در گروه کشش علاوه بر درمان دارویی استاندارد فتق دیسک کشش توسط بارفیکس (حداقل 25 بار در روز هر بار 40 ثانیه) به مدت دو ماه اعمال می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل شامل 25 بیمار می باشد که به آنها داروهای معمول (مسکن های استروئیدی و غیر استروئیدی و ضد اسپاسمها) داده می شود بدون اعمال کشش و برای مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتح

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان منتظری

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اقای نگین تاجی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری, دانشگاه علوم پزشکی یاسوج, معاونت پژوهشی

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانی

موقعیت شغلی

جراح مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان منتظری, کوی سردار 2, منزل نیکنام

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 1223 1039

فکس

ایمیل

drmkhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانی

موقعیت شغلی

neurosurgeon

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان منتظری, کوی سردار 2, منزل نیکنام

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 1223 1039

فکس

ایمیل

drmkhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانی

موقعیت شغلی

neurosurgeon

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان منتظری, کوی سردار 2, منزل نیکنام

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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