پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علایم باليني و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران با دیسک مهره هاي کمري

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در اين مطالعه سعی مي نماييم تا به مقايسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علايم باليني و تغييرات نوار عصب و عضله در بيماران مبتلا به هرني ديسکال مهره هاي کمري مراجعه کننده به بيمارستان امام رضا (ع) در سال 1392 تا 1394 بپردازيم. طراحي: 105 بيمار با تشخيص باليني هرني ديسکال کمري توسط يک روماتولوژيست به صورت تصادفی به يکی از گروههای درمان طبی، طب سوزنی و طب سوزنی پلاسبو تقسيم ميشوند (هر يک 35 بيمار). نحوه انجام: پيش از شروع مطالعه هردو گروه پرسشنامه علائم باليني را پر کرده و سپس تحت بررسي الکترودياگنوستيک قرار مي گيرند. براي گروه درمان دارويي علاوه بر روزی دو عدد قرص Celebrex 100 ميلی گرمی در صبح وشب انجام حرکات ورزشي فلکسون ويليامز به مدت يکماه تجويز ميگردد. گروه دوم و سوم به درمانگر طب سوزنی برای انجام طب سوزنی به مدت يکماه ارجاع ميگردند. شرکت کنندگان داراي شرايط عمده ورود به مطالعه: سن بالاي 20 سال، تشخيص قطعي هرني ديسکال کمري، تمايل به شرکت در مطالعه. مداخلات: در گروه طب سوزني اين درمان 3 بار درهفته و هر جلسه به مدت 30 دقيقه انجام مي گيرد. نقاط ورود سوزن در تمام جلسات ثابت خواهد بود. متغيرهاي پيامد اصلي: 3 ماه پس از پايان درمان بيماران مجددا در کلينيک ويزيت مي شوند تا پرسشنامه را مجدد پر کرده و از نظر علائم باليني و تغييرات EMG/NCV بررسي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012122911912N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-03, ۱۳۹۴/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-03, ۱۳۹۴/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بهرامی طاقانکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1841 5666

آدرس ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علايم باليني و تغييرات نوار عصب و عضله در بيماران با ديسک مهره هاي کمري

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علايم باليني و تغييرات نوار عصب و عضله در بيماران با ديسک مهره هاي کمري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 20 سال، تشخيص قطعي هرني ديسکال کمري، تمايل به شرکت در مطالعه. شرايط عمده خروج از مطالعه: وجود پلی نوريت يا ضايعات ريشه عصب سرويکال؛ هيپوتيروئيديسم؛ ميلوم مولتيپل؛ آميلوئيدوز؛ عدم توانايی در انجام انفرادی فعاليت ها؛ سابقه درمان طب سوزنی يا جراحي برای درمان درد کمري؛ ديابت وابسته به انسولين؛ سابقه حاملگی فعلی يا پست پارتوم کمتر از سه ماه؛ اپی لپسی؛ بيماری های قلبی عروقی؛ سابقه

ناراحتی گوارشی و عدم تحمل NSAID؛ سابقه مصرف وارفارین و هپارین؛ سابقه بیماري خونريزي دهنده؛ داشتن اندیکاسیون جراحي بر اساس red flags و yellow flags. 9- بیماری های قلبی عروقی 10 - سابقه ناراحتی گوارشی و عدم تحمل NSAID 11 سابقه مصرف وارفارین و هپارین 12 سابقه بیماري خونريزي دهنده 13 اندیکاسیون جراحی بر اساس معاینات نورولوژیک استاندارد و داشتن Red flag و Yellow flag

سن
از سن **19 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
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
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
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشي
شهر
مشهد
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2013-04-13, ۱۳۹۲/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1392.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرني ديسكال مهره هاي كمري
کد ICD-10
M51
توصیف کد ICD-10
Other intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات الکترودیاگنوستیک (CAMP, DML, DSL,...)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکرار تستهاي بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد کمري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مطالعه: درمان طب سوزني بصورت روز در میان، 3 بار در هفته و هر بار به مدت 30 دقیقه. نقاط ورود سوزن در هر جلسه ثابت و حدود 20 نقطه مي باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص سلبرکس 100 میلي گرمي دو بار در روز (صبح و شب) همراه حرکات ورزشي ویلیامز براي یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
طب سوزني با سوزن سایز 0.25*40، در نقاط غیر درماني، 3 نوبت در هفته ، هر نوبت 30 دقیقه براي یکماه(پلاسبو طب سوزنی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک الکترودیاگنوستیک و کلینیک طب سوزني بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حسین حسن آبادي
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مینا رمضاني
آدرس خیابان
ساختمان قريشي، خيابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسين حسن آبادي
موقعیت شغلی
استادیار طب توانبخشي فيزيكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ميدان تقي آباد، بيمارستان امام رضا (ع)، بخش توانبخشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2353
فکس
ایمیل
hasanabadih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامي
موقعیت شغلی
استادیار طب سوزني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ميدان ده دي، خيابان رازي شرقي، روبروي ورزشگاه مهران، دانشكده طب سنتي و مكمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامي
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ميدان ده دي، خيابان رازي شرقي، مقابل مجموعه ورزشي مهران، دانشكده طب سنتي و مكمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir
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