

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران با دیسک مهره های کمری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه سعی می نمایم تا به مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران مبتلا به هرني دیسکال مهره های کمری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) در سال 1392 تا 1394 بپردازیم. طراحی: 105 بیمار با تشخیص بالینی هرني دیسکال کمری توسط یک روماتولوژیست به صورت تصادفی به یکی از گروه های درمان طبی، طب سوزنی و طب سوزنی پلاسبو تقسیم میشوند (هر یک 35 بیمار). نحوه انجام: پیش از شروع مطالعه هردو گروه پرسشنامه علائم بالینی را پر کرده و سپس تحت بررسی الکترودیagnoستیک قرار می گیرند. برای گروه درمان دارویی علاوه بر روزی دو عدد قرص Celebrex 100 میلی گرمی در صبح و شب انجام حرکات ورزشی فلکسون و پیلایمز به مدت یکماه تجویز میگردد. گروه دوم و سوم به درمانگر طب سوزنی برای انجام طب سوزنی به مدت یکماه ارجاع میگردند. شرکت کنندگان دارای شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 20 سال، تشخیص قطعی هرني دیسکال کمری، تمایل به شرکت در مطالعه. مداخلات: در گروه طب سوزنی این درمان 3 بار در هفته و هر جلسه به مدت 30 دقیقه انجام می گیرد. نقاط ورود سوزن در تمام جلسات ثابت خواهد بود. متغیرهای پیامد اصلی: 3 ماه پس از پایان درمان بیماران مجدداً در کلینیک ویزیت می شوند تا پرسشنامه را مجدداً پر کرده و از نظر علائم بالینی و تغییرات EMG/NCV بررسی شوند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5666 1841 51 98+

آدرس ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/20, 2016-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران با دیسک مهره های کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران با دیسک مهره های کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 20 سال، تشخیص قطعی هرني دیسکال کمری، تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود پلی نوریت یا ضایعات ریشه عصب سرویکال؛ هیپوتیروئیدیسم؛ میلوم مولتیپل؛ آمیلوئیدوز؛ عدم توانایی در انجام انفرادی فعالیت ها؛ سابقه درمان طب سوزنی یا جراحی برای درمان درد کمری؛ دیابت وابسته به انسولین؛ سابقه حاملگی فعلی یا پست پارتوم کمتر از سه ماه؛ اپی لپسی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012122911912N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/12, 03-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/12, 2015-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بهرامی طافانکی

ناراحتی گوارشی و عدم تحمل NSAID؛ سابقه مصرف وارفارین و هپارین؛ سابقه بیماری خونریزی دهنده؛ داشتن اندیکاسیون جراحی بر اساس red flags و 9. بیماری های قلبی عروقی 10 - سابقه ناراحتی گوارشی و عدم تحمل NSAID 11 سابقه مصرف وارفارین و هپارین 12 سابقه بیماری خونریزی 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

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
1392/04/24, 1392/04/24
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1392.22

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی دیسکال مهره های کمری
کد ICD-10
M51
توصیف کد ICD-10
Other intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات الکترودیآگنوستیک [CAMP, DML, DSL,...]
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 3 ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
تکرار تست های بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد کمری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مطالعه: درمان طب سوزنی 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 می باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص سلبرکس 100 میلی گرمی دو بار در روز (صبح و شب) همراه حرکات ورزشی ویلیامز برای یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
طب سوزنی با سوزن سایز 0.25*40، در نقاط غیر درمانی، 3 نوبت در هفته ، هر نوبت 30 دقیقه برای یکماه (پلاسیبو طب سوزنی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک الکترودیآگنوستیک و کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
حسین حسن آبادی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مینا رمضانی

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین حسن آبادی

موقعیت شغلی

استادیار طب توانبخشی فیزیکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش

توانبخشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2353 3802 51 98+

فکس

ایمیل

hasanabadih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهرامی

موقعیت شغلی

استادیار طب سوزنی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، روبروی ورزشگاه

مهران، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2189 3855 51 98+

فکس

ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهرامی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، مقابل مجموعه

ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی و مکمل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی