پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر رژیم غذایی با کالری پایین و رژیم غذایی بدون محدودیت بر شدت درد و میزان ناتوانی مبتلایان به درد سیاتیکی

چکیده پروتکل

چکیده

1)اهداف: در این مطالعه هدف ما مقایسه اثر رژیم غذایی با کالری دریافتی کاهش یافته بر درد سیاتیکی مزمن بود. 2)طراحی: از بیماران مبتلا به درد سیاتیکی مزمن مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه 96 بیمار که بر اساس نظر ارتوپد معالج، کاندید درمان غیر جراحی بودند انتخاب شدند. 3)نحوه انجام: بیماران بوسیله نرم افزار Simple randomization softwareبه دو گروه 48 تایی متعادل از نظر سن و جنس تقسیم شدند و یک گروه بدون مداخله با رژیم غذایی معمولی و بدون محدودیت تحت نظر گرفته شدند و برای گروه مورد مداخله برای یک ماه رژیم غذایی 1200 کیلو کالری که توسط متخصص تغذیه تنظیم شده بود تجویز شد. در ابتدای طرح بیماران توزین شدند و برای آنها پرسشنامه های مک گیل و رولاند - موریس به ترتیب برای بررسی شدت درد و میزان ناتوانی بیماران تکمیل شد و سپس در روزهای 15 و 30 و 60 بعد از شروع طرح نیز مجددا این پرسشنامه ها تکمیل گردید. 4)شرکت کنندگان شرایط ورود و خروج اصلی: بیماران با درد سیاتیک به مدت بیش از سه ماه و بدون سابقه جراحی ستون فقرات 5)مداخلات: برای بیماران گروه مداخله به مدت یک ماه رژیم 1200 کیلوکالری تنظیم شد. 6)متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد، ناتوانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030316819N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیسان نوزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3348 1143

آدرس ایمیل

nozad@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی نداریم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم غذایی با کالری پایین و رژیم غذایی بدون محدودیت بر شدت درد و میزان ناتوانی مبتلایان به درد سیاتیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش کالری دریافتی بر درد های سیاتیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : 1. درد های سیاتیکی نیازمند درمان غیر جراحی با تایید ارتوپد معالج وی 2. درد کمر طول کشیده به مدت بیش از سه ماه 3. شاخص توده بدنی بین 25 تا 40 4. سن 25 تا 60 سال 5. وزن ثابت (کمتر از 6 کیلو تغییر وزن در طی 6 ماه گذشته) معیارهای خروج از مطالعه : 1. داشتن سایر بیماری های ستون فقرات مثل کیفوز ، اسکولیوز ، اسپوندیلولیستزیس 2. داشتن سابقه جراحی ستون فقرات 3. تحت درمان با مورفین باشد و یا به مواد مخدر اعتیاد داشته باشد 4. ابتلا به دیابت. 5. بیماری جسمی و یا روانی مزمن فعلی 6. خانم های حامله 7.خانم های شیرده 8. سابقه هر نوع بیماری التهابی مفاصل مثل روماتویید آرتریت و اسپوندیلیت انکیلوزان

سن
از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
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 دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
تهران.بزرگراه خلیج فارس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-10, ۱۳۹۲/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
41/168152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد سیاتیکی
کد ICD-10
M54.4 , M5
توصیف کد ICD-10
Lumbago with sciatica , Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 15، روز 30 و روز 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 15 ، روز 30 و روز 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رولاند موریس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1:رژیم غذایی 1200 کیلو کالری در روز برای یک ماه برای گروه مداخله؛ که توسط متخصص تغذیه تنظیم شد برای بیماران نحوه رعایت رژیم بصورت کامل توضیح داده شد و نحوه رعایت رژیم تلفنی پیگیری شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
مداخله2: ادامه رژیم غذایی قبلی بدون محدودیت برای گروه کنترل
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیسان نوزاد
آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محسن ناصری
آدرس خیابان
تهران . خیابان شریعتی . خیابان دشتستان سوم
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
آیسان نوزاد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران . خیابان شریعتی . خیابان دشتستان سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2288 2521
فکس
ایمیل
aisannozad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
آیسان نوزاد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران . خیابان شریعتی . خیابان دشتستان سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2288 2521
فکس
ایمیل
aisannozad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آیسان نوزاد
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 2288 2521
فکس
ایمیل
aisannozad@gmail.com , nozadaisan@yahoo.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