پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر کینزیوتیپ با دارونما بر کمردرد غیر اختصاصی مزمن در بین کارکنان حوزه سلامت

چکیده پروتکل

چکیده

کمردرد مزمن و غیراختصاصی اختلالی شایع در گروه های مختلف جمعیتی و از جمله شاغلین بخش سلامت است. روشهای غیرتهاجمی متعددی برای این مشکل پیشنهاد شده است. یکی از این درمانها اصطلاحا تیپنگ نامیده میشود . کینزیوتیپ به طور وسیعی در کلینیک بکار می رود، هرچند برتری این روش درمانی نسبت به پلاسبو در کمردرد غیراختصاصی و مزمن ناشناخته است. هدف از این مطالعه مشاهده تاثیر اضافه شدن این روش درمانی بر روشهای درمانی معمول است. 70 نفر مرد و زن با کمردرد مزمن غیراختصاصی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله (35 نفر) درمان کینزیوتیپ را علاوه بر درمانهای معمول دریافت خواهند کرد. استفاده از کینزیوتیپ در ناحیه لومبوساکرال به صورت هفته ای یکبار برای مدت 4 هفته. کینزیوتیپ متعلق به شرکت دارکو و نوع سیاه رنگ آن خواهد بود و با 1.4 برابر کشش در ناحیه کمر به روش اچ بسته خواهد شد. بیمار درمانهای معمول خود را نیز ادامه خواهد داد. در گروه کنترل (35 نفر) چسب مذکور بدون اعمال کشش به عنوان پلاسبو بسته میشود. بیمار درمانهای معمول خود را نیز ادامه خواهد داد. طول مدت درمان 4هفته و هفته ای یک نوبت خواهد بود. متغیر پیامد اولیه درد و متغیر پیامد ثانویه فعالیت روزانه زندگی خواهد بود. ارزیابی براساس شاخص دیداری درد و فعالیت روزمره زندگی(رونالد موریس) در ابتدا،پایان هفته 4 و پایان ماه 3 انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080618257N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین اظهری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1802 2353

آدرس ایمیل

azharia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-15, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-15, ۱۳۹۶/۰۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کینزیوتیپ با دارونما بر کمردرد غیر اختصاصی مزمن در بین کارکنان حوزه سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تیپینگ بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیمار بین 18تا 60 سال باشد; بیش از 3 ماه کمردرد داشته باشد; سابقه ای از جراحی بر روی ناحیه لومبوساکرال نداشته باشد; شاغل در بخشهای ارائه دهنده خدمات سلامت باشد; تشخیص های مهمی مانند التهاب،شکستگی و بدخیمی برایش گذاشته نشده باشد; شواهدی دال بر فشار روی ریشه عصبی نداشته باشد; در 6 ماه گذشته از خدمات فیزیکال تراپی استفاده نکرده باشد؛ عدم سابقه تیپینگ قبلی شرایط خروج از مطالعه: بیمار تمایل به ادامه نداشته باشد; بیمار در مدت مطالعه از درمانی جدید استفاده کند

؛ الرژی پوستی در لومبوساکرال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی بکارگرفته خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع- پایان هفته 4- پایان ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت روزانه زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع- پایان هفته 4- پایان ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی رونالد موریس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کینزیوتیپ در ناحیه لومبوساکرال به صورت هفته ای یکبار برای مدت 4 هفته. کینزیوتیپ متعلق به شرکت دارکو و نوع سیاه رنگ آن خواهد بود و با 1.4 برابر کشش در ناحیه کمر به روش اچ بسته خواهد شد. بیمار درمانهای معمول خود را ادامه خواهد داد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چسب مذکور بدون اعمال کشش به عنوان پلاسبو بسته میشود. بیمار درمانهای معمول خود را ادامه خواهد داد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه توانبخشی بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین اظهری

آدرس خیابان

میدان امام رضا(ع), بیمارستان امام رضا(ع), کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا(ع), اتاق 216

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجان اردکانیان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی، ساختمان قریشی، صندوق پستی 345-91375
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین اظهری
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امامت 9، پلاک 62، طبقه 3
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2353
فکس
+98 51 3854 0043
ایمیل
azharia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین اظهری
موقعیت شغلی
طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)- بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2353
فکس
38540043 98+
ایمیل
azharia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین اظهری
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)- بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2353
فکس
+98 51 3854 0043
ایمیل
azharia@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