پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تابش میدان مغناطیسی پالس با شدت پایین بر میزان درد، دامنه حرکتی فعال کمر و ناتوانی کمر در بیماران مبتلا به نوروپاتی.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تعیین اثرات تابش میدان مغناطیسی بر روی کاهش درد رادیکولار، بهبود دامنه حرکتی فعال و سطح ناتوانی بیماران مبتلا به درد رادیکولار کمر خواهد بود. (2) طراحی: این بررسی به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 24 بیمار مبتلا به درد رادیکولار کمر که به صورت تصادفی به دو گروه درمان فیزیوتراپی با و بدون تابش میدان مغناطیسی تقسیم می شوند، انجام خواهد شد. (3) نحوه انجام: الف) تکمیل‌کردن پرسشنامه‌هاي مربوطه قبل از شروع برنامه فیزیوتراپی ب) تقسیم بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمان فیزیوتراپی بطوریکه بیماران از گروه درمانی خود آگاه نبودند ج) اجراي برنامه درماني فیزیوتراپی برای ده جلسه به صورت هفته ای سه بار د) تکمیل کردن پرسشنامه هاي مربوطه در انتهای برنامه فیزیوتراپی ه) مقایسه نتایج داده‌هاي قبل و بعد از فیزیوتراپی در هر گروه و بین دو گروه. در گروه 1، فیزیوتراپی شامل تحریک الکتریکی از روی پوست به وسیله دستگاه تنس و گرمای سطحی هرکدام برای مدت زمان بیست دقیقه و تمرین درمانی متداول ناحیه کمر می باشد. در گروه 2، علاوه بر برنامه فیزیوتراپی گروه 1، از تابش میدان مغناطیسی پالس به مدت 30 دقیقه با فرکانس درمانی 50 هرتز و شدت میدان 80 گوس نیز استفاده می شود. درد بیمار بر اساس معیار بصری درد و دامنه حرکتی فعال ناحیه کمر توسط آزمون تغییر یافته شوبر برای حرکات فلکشن و اکستنشن کمر و بر اساس مقدار فاصله نوک انگشت میانی تا زمین برای حرکات خم شدن طرفی اندازه گیری می شود. سطح ناتوانایی بوسیله پرسشنامه استوستری تعیین خواهد شد. درد در هر جلسه اندازه گیری می گردد اما دامنه حرکتی فعال وسطح ناتوانی عملکردی ناحیه کمر در جلسات اول، پنجم و دهم اندازه گیری می شوند. (4) شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به درد رادیکولار کمر. شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بین 20تا 50 سال؛ داشتن مدرکی دال بر رادیکولوپاتی کمر شامل وجود درد رادیکولار به صورت مداوم یا متناوب تیر کشنده در ناحیه باسن یا ران و یا ساق پا به صورت یک طرفه به همراه یکی از موارد زیر: تشدید علائم بیمار در آزمون بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف قبل از رسیدن به زاویه 60 درجه از مفصل ران یا تشدید علائم بیمار در آزمون اکسنشن مفصل ران در حالت خم بودن زانو در وضعیت خوابیده به شکم و یا وجود علائم رادیکولوپاتی ناحیه کمر در تصویر ام آر ای. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران دارای نوسان ساز قلبی؛ بارداری یا شیردهی؛ عفونت یا التهاب حاد؛ اسپوندیلو لیستزیس درجه دو و بالاتر؛ وجود دیابت یا ضایعه عروق محیطی؛ سابقه جراحی در ستون فقرات؛ مثبت بودن تست سندرم پیریفورمیس؛ تزریق استروئیدی؛ داشتن سایر درمان های توانبخشی در زمان مطالعه؛ عدم کامل نمودن جلسات درمانی و غیبت بیشتر از دو جلسه. همچنین بیماران هر زمان که مایل باشند می توانند از مطالعه خارج شوند. (5) مداخلات: برنامه فیزیوتراپی به همراه تابش میدان مغناطیسی پالس (6) متغیرهای پیامد اصلی: شامل میزان درد ؛ دامنه حرکتی فعال ناحیه کمر؛ و سطح ناتوانایی بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141028187 54N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۰۷ ,27-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۷ ,2015-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد صراف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122228051-00982122227124

آدرس ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۰ ,2015-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۱۵ ,2015-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تابش میدان مغناطیسی پالس با شدت پایین بر میزان درد، دامنه حرکتی فعال کمر و ناتوانی کمر در بیماران مبتلا به نوروپاتی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میدان مغناطیسی بر میزان درد، دامنه حرکتی فعال ناحیه کمر و ناتوانی بیماران مبتلا به نوروپاتی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بین 20تا 50 سال؛ داشتن مدرکی دال بر رادیکولوپاتی کمر شامل وجود درد رادیکولار به صورت مداوم یا متناوب تیر کشنده در ناحیه باسن یا ران و یا ساق پا به صورت یک طرفه به همراه یکی از موارد زیر: تشدید علائم بیمار در آزمون بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف قبل از رسیدن به زاویه 60 درجه از مفصل ران یا تشدید علائم بیمار در آزمون اکسنشن مفصل ران در حالت خم بودن زانو در وضعیت خوابیده به شکم و یا وجود علائم رادیکولوپاتی ناحیه کمر در تصویر ام آر ای. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران دارای نوسان ساز قلبی؛ بارداری یا شیردهی؛ عفونت یا التهاب حاد؛ اسپوندیلو لیستزیس درجه دو و بالاتر؛ وجود دیابت یا ضایعه عروق محیطی؛ سابقه جراحی در ستون فقرات؛ مثبت بودن تست سندرم پیریفورمیس؛ تزریق استروئیدی؛ داشتن سایر درمان های توانبخشی در زمان مطالعه؛ عدم کامل نمودن جلسات درمانی و غیبت بیشتر از دو جلسه. همچنین بیماران هر زمان که مایل باشند می توانند از مطالعه خارج شوند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-24, ۱۳۹۳/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

105/1453/د/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیکولوپاتی

کد ICD-10

M51.1

توصیف کد ICD-10

Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال ناحیه کمرشامل خم شدن به جلو، خم شدن به عقب و خم شدن به طرفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات اول، پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری و آزمون تغییر یافته شوبر

3

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی ناحیه کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات اول، پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Oswestry

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تحریک الکتریکی از روی پوست با دستگاه تنس برای هر دو گروه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
تمرینات درمانی متداول ناحیه کمر برای هر دو گروه
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
2 تابش میدان مغناطیسی پالسی برای گروه
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گرمای سطحی با استفاده از هات پک برای هر دو گروه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فدراسیون پزشکی ورزشی جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد صراف زاده
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر، خیابان شهید مفتح جنوبی، خیابان ورزنده، فدراسیون پزشکی ورزشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علي جواد موسوي، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
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
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارمیرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشي، دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن

+98 21 2222 2051

فکس

+98 82122220946

ایمیل

sarrafzadeh.j@iuma.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشي، دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

جواد صراف زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

+98 21 2222 2051

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rehab.iums.ac.ir

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