پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر جریان دایادایناميک بر کاهش فوری درد در کمرددرد غیر اختصاصی در مقایسه با تنس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از این مطالعه بررسی اثر استفاده از جریان دایادایناميک برای یک جلسه بر کاهش فوری درد در ناحیه کمر در بیمارانی است که از کمردرد غیر اختصاصی رنج میبرند. این مطالعه یک مطالعه بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. علت دو سوکور بودن عدم آگاهی بیمار و عدم آگاهی اندازه گیرنده از نوع مداخله میباشد. بیماران از بین مراجعه کنندگان بیمارستان فیروزگر تهران جذب میشوند. افراد دچار کمردرد بدون علت مشخص و یا سابقه شکستگی در ستون فقرات و همچنین عدم وجود بیماری خاص به درمانگاه فیزیوتراپی بیمارستان فیروزگر ارجاع میشوند وبه صورت متوالی به صورت تصادفی با استفاده از پاکت سربسته به دو گروه دیادایناميک و تنس (تحریک الکتریک عصبی پوستی) تقسیم میشوند. در این نوع تصادفی سازی به درمانگر پاکت های سر بسته که از قبل در آن گروه درمانی مشخص شده است داده میشود و زمانی که بیمار برای ورود به مطالعه موافقت خود را اعلام کرد یک پاکت برای او باز می شود و درمان مشخص شده در پاکت برای فرد اعمال می شود. معیارهای پیامد اولیه (1مقیاس دیداری درد و 2آستانه درد فشاری) قبل از اعمال جریان ، بلافاصله پس از پایان جریان و جدا کردن دستگاه ، 20 دقیقه بعد و 48 ساعت بعد اندازه گیری میشود. از بیماران خواسته میشود در طول 24 ساعت قبل از شروع درمان تا پایان اندازه گیری آخر از داروهای ضد درد استفاده نکنند. جریان تنس و دیادایناميک با استفاده از دستگاه مولتی استیمولاتور ، مدل 733X ، شرکت نوین ، ایران به صورت دو الکترود اعمال میشود. گروه دیادایناميک 5 دقیقه جریان ال پی و5 دقیقه جریان سی پی دریافت میکنند و گروه تنس 15 دقیقه تنس فرکانس بالا (120 هرتز) دریافت خواهند کرد. تعداد 15 بیمار در هر گروه به عنوان حجم نمونه تخمین زده شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021921139N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-25, ۱۳۹۴/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-25, ۱۳۹۴/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 175 7107

آدرس ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جریان دایادایناميک بر کاهش فوری درد در کمرددرد غیر اختصاصی در مقایسه با تنس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جریان دیادایناميک بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ظوابط ورود به مطالعه: • بیماران دچار کمردرد غیر اختصاصی که دچار درد برای اولین بار و یا عود مجدد درد قبلی شده باشند. • سن

بین 18 و 60 • BMI بین 18.5 و 30 • نداشتن بیماری سیستمیک خاص اعم از بیماری های روماتوئیدی و یا متابولیک • نداشتن سابقه شکستگی و جراحی در ناحیه کمر • نداشتن اختلال اسکلتی مشخصی در ستون فقرات • عدم بارداری • عدم وجود اختلال روانی مشخص ظوابط خروج: استفاده از داروی ضد درد 24 ساعت گذشته عدم مراجعه برای پیگیری عدم تحمل جریان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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
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 همت ، بین چمران وشیخ فضل الله ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق
93-04-30-25303-109299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد

کد ICD-10
M54.5

توصیف کد ICD-10
Low back strain Lumbago NOS Excl.: lumbago: due to intervertebral disc displacement (M51.2) with sciatica ((M54.4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال جریان-بلافاصله بعد-بعد از 20 دقیقه-بعد از 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

2

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال جریان- بلافصله بعد از اعمال جریان-بعد از 20 دقیقه - 48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جریان دیادینامیک 5 دقیقه ال پی 5 دقیقه سی پی جریان دیادینامیک یک جریان تک فاز سینوسی با فرکانس 50 هرتز می باشد. ال پی و سی پی اشکال ترکیبی از جریان دیادینامیک هستند که توسط دستگاه تولید میشوند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
جریان تنس پرفرکانس 15 دقیقه تحریک الکتریکی عصبی پوست جریان پیوسته منقطع دو فازه با فرکانس 10 تا 100 هرتز می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا عبادی

آدرس خیابان
تهران ، کریم خان زند ، خیابان به آفرین ،بیمارستان فیروزگر ، بخش طب فیزیکی

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد علی موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، بین چمران وشیخ فضل الله ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 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
دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکد پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا عبادی
موقعیت شغلی
استادیار / دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، کریم خان زند ، خیابان به آفرین ،بیمارستان فیروزگر ، بخش طب فیزیکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
ebadi.s@iums.ac.ir; e_safoora@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکد پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا عبادی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولي عصر (ع) خیابان کریمخان زند– خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
ebadi.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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