

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر سوزن خشک بر دردهای انتشاری در افراد مبتلا به کمردرد دیسکوپاتی

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه : مطالعه حاضر با هدف مقایسه تاثیر سوزن خشک بر درد و عملکرد افراد مبتلا به کمردرد انتشاری ناشی از دیسکوپاتی با درمان محافظه کارانه استاندارد انجام شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور (بیماران و محقق) می باشد که تعداد 58 بیمار مبتلا به کمردرد دیسکوپاتی انتشاری طبق معیارهای ورود و خروج انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل (29 نفر) و آزمون (29 نفر) تقسیم شدند. معیار ورود داشتن درد در یک یا هر دو پا و معیار خروج بیماری های انقباضی، تومور، عفونت، شکستگی یا بی ثباتی در ناحیه لومبار بود. گروه کنترل درمان استاندارد فیزیوتراپی و گروه آزمون درمان استاندارد همراه سوزن خشک دریافت کردند. پیامد اولیه درد انتشاری و پیامد ثانویه ناتوانی عملکردی بود که در ابتدا و انتهای درمان و دو ماه بعد ارزیابی شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مقاله حاصل از پروژه پایان نامه بوده است هزینه های آن توسط دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تامین میشود. (شماره ثبت 393082)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-18, ۱۳۹۴/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک بر دردهای انتشاری در افراد مبتلا به کمردرد دیسکوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوزن خشک در درمان دردهای انتشاری در افراد مبتلا به کمردرد دیسکوپاتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه به شرح زیر خواهد بود : (سنین بین 20 تا 45 سال ؛ انتشار درد به یک یا هر دو پا ؛ وجود یافته های اینرمال در الکترومیوگرافی) شرایط خروج از مطالعه به شرح زیر خواهد بود : (افراد مبتلا به بیماری های انقباضی ؛ استفاده از داروهای ضد انقباض خون ؛ بیماران مبتلا به بیماری های روانی ؛ ترس بیمار گونه از سوزن ؛ تشخیص درد به علت غیر از فشار روی دیسک شامل شکستگی ، بی ثباتی و وجود تومور یا عفونت ؛ موارد منع استفاده از سوزن خشک)

سن

از سن 74 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071121479N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۰۹, 31-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-31, ۱۳۹۴/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالکریم کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2024 3792 31 98+

آدرس ایمیل

a_karimi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Oswestry functional disability questionnaire

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه آزمون فیزیوتراپی استاندارد را برای ده جلسه هر روز و سوزن خشک را برای 5 جلسه دریافت کردند. درمان فیزیوتراپی استاندارد به صورت thermal modality, TENS (Acupuncture like: Frequency = 1-4Hz, Duration= 250 ms , Time= 20 minute) , ultrasound (Frequency = 1MHz , pulsed , intensity = 1 w/cm2 , Time = 1minute / 1 cm2)(28)and exercise therapy(McKenzie program and stabilizing exercise) بود. آنها سوزن خشک را در انتهای جلسه دوم ، چهارم ، ششم ، هشتم و دهم جلسات فیزیوتراپی استاندارد دریافت کردند جلسات فیزیوتراپی استاندارد 45 دقیقه و سوزن خشک تقریباً 15 دقیقه طول کشید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیماران گروه فیزیوتراپی استاندارد را برای 10 جلسه (هر روز) دریافت می‌کردند که زمان هر جلسه 45 دقیقه می‌باشد درمان شامل مدالیتی های زیر بود : thermal modality, TENS (Acupuncture like: Frequency = 1-4Hz, Duration= 250 ms , Time= 20 minute) , ultrasound (Frequency = 1MHz , pulsed , intensity = 1 w/cm2 , Time = 1minute / 1 cm2)(28)and exercise therapy(McKenzie program and stabilizing exercise)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی حشمتی پور

آدرس خیابان

اصفهان ، خ کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01 , 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

393082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد دیسکویاتی

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 انتشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای درمان و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سادات رضاییان
آدرس خیابان
اصفهان ، خ هزار جریب
شهر
اصفهان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالکریم کریمی
موقعیت شغلی
هیئت علمی فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده علوم
توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

a_karimi@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالکریم کریمی

موقعیت شغلی

هیئت علمی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده علوم
توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

a_karimi@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالکریم کریمی

موقعیت شغلی

هیئت علمی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده علوم
توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

a_karimi@rehab.mui.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