پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش درمان دستی منیپولاسیون و سوزن خشک در درمان ورزشکاران مبتلا به کمردردمزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف:هدف مطالعه حاضر مقایسه دو روش درمان دستی منیپولاسیون و منیپولاسیون به همراه سوزن خشک در درمان بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی می باشد.(2)معیارهاي ضروری ورود و خروج: معیار اصلی ورود در مطالعه داشتن کمر درد مزمن غیر اختصاصی برای مدت بیشتر از 12 هفته و داشتن نقاط دردناک به وسیله لمس درحداقل سه عضله از پنج عضله مورد مطالعه می باشد. دامنه سنی بین 18 تا 32 می باشد. از معیارهای ضروری خروج از مطالعه عدم رضایت بیمار ،بیمارانی که در طی شش ماه اخیر جراحی داشته اند.(3)جمعیت و حجم نمونه: تعد کل افراد حاضر در مطالعه 30 نفر می باشند.(4)مداخله و زمان درمان: افراد به روش تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند.در گروه کنترل ،بیمار فقط درمان منیپولاسیون و در گروه مداخله، بیمار درمان منیپولاسیون و درمان سوزن خشک را دریافت می کند.زمان مداخله یک هفته; شامل سه جلسه درمانی برای هر بیمار می باشد.(5)پیامد هاي اولیه: میزان درد و ناتوانی عملکردی در سه نوبت قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و در انتهای جلسه سوم درمانی اندازه گیری می شود و در انتها نتایج با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

none

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090224149N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۳۰ ,2017-09-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۳۰ ,2017-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1551

آدرس ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع تامین هزینه های پروژه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۰ ,2017-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۰ ,2017-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمان دستی منیپولاسیون و سوزن خشک در درمان ورزشکاران مبتلا به کمردردمزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کمر درد مزمن با استفاده از روش درمان دستی و سوزن خشک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دامنه سنی 18-32 ؛ ورزشکاران با تعریف حداقل تمرین در هفته سه نوبت هر بار دو ساعت ؛ درد بر مبنای مقیاس Vas کمتر از 3 بیشتر از 6 نباشد ؛ ناتوانی عملکردی برمبنای مقیاس Oswestry کمتر از 20 بیشتر از 40 نباشد ؛ درد مزمن غیر اختصاصی کمری ؛ وجود نقاط درناک همراه یا بدون همراه با باندل در حداقل سه عضله از پنج عضله مورد مطالعه معیار خروج: عدم رضایت بیمار؛ درمانی اضافه بر درمان مشخص شده در مطالعه انجام دهد ؛ بیمارانی که شامل یکی از موارد عدم کاربرد مطلق مداخله ها قرار گیرند از قبیل عفونت های اخیر ، سرطان ، مصرف داروهای ضد انعقاد خون ، لنفودما و غیره ؛

بیمارانی که در طی شش ماه اخیر جراحی داشته اند ؛ بیمارانی که به هر دلیل در طی دوره درمان انصراف دهند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران خیابان ابیوردی یک دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تاریخ تایید

2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M70.8, M79

توصیف کد ICD-10

Other soft tissue disorders related to use, overuse and pressure , Other specified soft tissue disorders , Other disorders of muscle in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله - بلافاصله بعد از اولین جلسه درمانی - انتهای جلسه سوم درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Oswestry

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - بلافاصله بعد از درمان- انتهای جلسه سوم درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خط کش درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه کنترل به مدت یک هفته در طی 3 جلسه درمان منیپولاسیون کمر را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

افراد گروه مداخله به مدت یک هفته در طی 3 جلسه علاوه بر درمان گروه کنترل ، درمان سوزن خشک را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی و آب درمانی سعادت
نام کامل فرد مسوول
مریم شهروزی
آدرس خیابان
شیراز- گلدشت محمدی- کوچه شبنم 54
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
-
نام کامل فرد مسوول
ایمان فقیه زاده گرجی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-پل باغ صفا
شهر
شیراز
کد پستی
-
تلفن
00
فکس
-
ایمیل
iman_faghih_gorji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
-
نام کامل فرد مسوول
جمال شریفیان
موقعیت شغلی
کارشناس فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز ،شهرک آرین
شهر
شیراز
کد پستی
7197679657
تلفن
+98 71 3654 3593
فکس
-
ایمیل
Sharifian.pt@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
-
نام کامل فرد مسوول
جمال شریفیان
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز ،شهرک آرین
شهر
شیراز
کد پستی
7197679657
تلفن
+98 71 3654 3593
فکس
-
ایمیل
Sharifian.pt@gmail.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