

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه دو روش درمان دستی منیپولاسیون و سوزن خشک در درمان ورزشکاران مبتلا به کمردرد مزمن 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 کمردرد مزمن غیر اختصاصی می باشد. (2) معیارهای ضروری ورود و خروج: معیار اصلی ورود در مطالعه داشتن کمردرد مزمن غیر اختصاصی برای مدت بیشتر از 12 هفته و داشتن نقاط دردناک به وسیله لمس در حداقل 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، بیماری که در طی شش ماه اخیر جراحی داشته اند. (3) جمعیت و حجم نمونه: تعداد 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) پیامدهای 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: 21-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة 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

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

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 کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کمردرد 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 بر مبنای مقیاس Oswestry کمتر از 20 بیشتر از 40 نباشد؛ درد مزمن غیر اختصاصی کمردرد؛ وجود نقاط دردناک همراه یا بدون همراه با بانداژ در حداقل سه عضله از پنج عضله مورد مطالعه معیار خروج؛ عدم رضایت بیمار؛ درمانی اضافه بر درمان مشخص شده در مطالعه انجام دهد؛ بیماری 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

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 ایبوردی یک دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تاریخ تایید

1396/04/18, 2017-07-09

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

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

مینوپولاسیون 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 شهری
آدرس خیابان
شیراز- گلدهشت 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 آربین

شهر

شیراز

کد پستی

7197679657

تلفن

3593 3654 71 98+

فکس

ایمیل

Sharifian.pt@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

جمال شریفیان

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، شهرک آربین

شهر

شیراز

کد پستی

7197679657

تلفن

3593 3654 71 98+

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز