

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی اثر بیوفیدیک درمانی در درمان درد دنبالچه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر بیوفیدیک درمانی در درمان مبتلایان به درد دنبالچه است. (2) طراحی: مطالعه به صورت تصادفی، یک سوپه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی و در مرحله دو یا سه کارآزمایی بالینی انجام می شود. (3) نحوه انجام: جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به درد دنبالچه هستند که از طریق اطلاع رسانی انجام شده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر مراجعه می کنند. حجم نمونه مورد بررسی 30 نفر می باشد. درمانی بیماران از طریق معاینه سطحی و داخل مقعد وجود تندرینس در ناحیه دنبالچه تایید می گردد. بیماران به شیوه تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم می شوند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل سن 18 تا 65 سال، درد دنبالچه با نمره درد مساوی یا بیشتر از 4 از 10 نمره در هر یک از وضعیت های نشسته، ایستاده و خوابیده به پشت و معیارهای خروج از مطالعه عدم وجود سابقه تزریق یا مانیپولاسیون دنبالچه طی دو ماه اخیر، سابقه دیابت کنترل نشده یا بیماری های روماتیسمی، در رفتگی دنبالچه و انجام همزمان بیوفیدیک لگن به دلایل دیگر است. (5) مداخلات: مداخله در یک گروه به صورت تزریق موضعی متیل پردنیزولون در محل حداکثر تندرینس و نیز آموزش انجام تمرینات مربوط به عضلات کف لگن به مدت 4 هفته همراه با ارائه توصیه های لازم جهت بهبود سبک زندگی و در گروه دوم انجام این موارد در همراهی با بیوفیدیک کف لگن می باشد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بیماران 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله از نظر شدت درد با مقیاس آنالوگ دبداری درد مورد ارزیابی قرار می گیرند. همچنین کیفیت زندگی بیماران از طریق پرسشنامه معتبر قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرد. جمع آوری بیماران و انجام مداخله طی 6 ماه صورت خواهد گرفت.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-02-2016, 11/28/1394

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طناز احدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8871 8207

آدرس ایمیل

ahadi.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2016, 01/12/1394

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2016, 01/06/1395

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر بیوفیدیک درمانی در درمان درد دنبالچه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیوفیدیک درمانی در درمان درد دنبالچه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال؛ ابتلا به درد دنبالچه؛ نمره مقیاس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011824621N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2016, 11/28/1394

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد دنبالچه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه استاندارد SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به صورت تزریق موضعی 1 سی سی لیدوکائین و 1 سی سی متیل پردنیزولون 40 میلی گرم در محل حداکثر تندرینس و نیز آموزش انجام تمرینات ورزشی مربوط به عضلات کف لگن به مدت 4 هفته همراه با ارائه توصیه‌های لازم جهت بهبود سبک زندگی و انجام بیوفیدیک عضلات کف لگن می باشد. بیوفیدیک که نوع خاصی از فیزیوتراپی است به صورت 2 جلسه در هفته و هر بار به مدت 15 دقیقه و به میزان کلی 8 جلسه طی 1 ماه توسط فیزیوتراپ انجام می شود. تمرینات ورزشی کف لگن نیز در منزل سه نوبت در روز هر بار به مدت 5 دقیقه توسط بیمار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل به صورت تزریق موضعی 1 سی سی لیدوکائین و 1 سی سی متیل پردنیزولون 40 میلی گرم در محل حداکثر تندرینس و نیز آموزش انجام تمرینات ورزشی مربوط به عضلات کف لگن به مدت 4 هفته همراه با ارائه توصیه‌های لازم جهت بهبود سبک زندگی می باشد. تمرینات ورزشی کف لگن در منزل سه نوبت در روز هر بار به مدت 5 دقیقه توسط بیمار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی، دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

دیداری درد بیشتر یا مساوی 4 در هر یک از حالات نشسته، ایستاده یا خوابیده به پشت معیار های خروج: تزریق یا مانیپولیشن دنبالچه در 2 ماه اخیر؛ سابقه دیابت کنترل نشده یا بیماریهای روماتیسمی؛ وجود هر نوع کمر درد تیرکشنده به ناحیه ساکروکوکسیژنال یا هر نوع کمردرد که با ایجاد پوزیشن مناسب جهت انجام بیوفیدیک تداخل داشته باشد؛ سابقه هرگونه بدخیمی؛ دیس لوکیشن دنبالچه؛ شقاق حاد؛ انجام همزمان بیوفیدیک کف لگن جهت درمان سایر اختلالات کف لگن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

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)

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/29, 2016-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دنبالچه

کد ICD-10

M53.3

توصیف کد ICD-10

Sacrococcygeal disorders, not elsewhere classified

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طناز احدی
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
86701 21 98+
فکس
ایمیل
SchoolOfMedicine@iums.ac.ir;
SchoolOfMedicine@iums.ac.ir
SchoolOfMedicine@iums.ac.ir SchoolOfMe
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم حسینی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
86701 21 98+
فکس
ایمیل
SchoolOfMedicine@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.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

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر،
درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پژمان مدنی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم حسینی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
86701 21 98+
فکس
ایمیل
SchoolOfMedicine@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

