پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی بررسی اثر بیوفیدبک 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 بیوفیدبک درمانی در درمان مبتلایان به درد دنبالچه است. (2) طراحی: مطالعه به صورت تصادفی، یک سویه 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. درتمامی بیماران از طریق معاینه سطحی وداخل مقعد وجود تندرنس درناحیه 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 معیار های 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 بیوفیدبک لگن به دلایل دیگر است. (5) مداخلات: مداخله در یک گروه به صورت تزریق موضعی متیل پردنیزولون در محل حداکثر تندرنس 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 بیوفیدبک کف لگن می باشد. (6) متغیر های پیامد اصلی: بیماران 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله از نظر شدت درد با مقیاس آنالوگ دیداری درد مورد ارزیابي قرار مي گيرند. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160118246621N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-17, ۱۳۹۴/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-17, ۱۳۹۴/۱۱/۲۸

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

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیوفیدبک درمانی در درمان درد دنبالچه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18تا65 سال؛ ابتلا به درد دنبالچه؛ نمره مقیاس

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 ساکروکوکسیژئال یا هر نوع کمردرد که با ایجاد پوزیشن مناسب جهت انجام بیوفیدبک تداخل داشته باشد؛ سابقه هرگونه بدخیمی؛ دیس لوکیشن دنبالچه؛ شقاق حاد؛ انجام همزمان بیوفیدبک کف لگن جهت درمان سایر اختلالات کف لگن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز 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 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

تهران، اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-19, ۱۳۹۴/۱۰/۲۹

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

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

پرسشنامه 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 تندرنس و نیز آموزش انجام تمرینات ورزشی مربوط به عضلات کف لگن به مدت 4 هفته همراه با ارائه توصیه های لازم جهت بهبود سبک زندگی و انجام بیوفیدبک عضلات کف لگن می باشد. بیوفیدبک 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 تندرنس و نیز آموزش انجام تمرینات ورزشی مربوط به عضلات کف لگن به مدت 4 هفته همراه با ارائه توصیه های 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

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
طبقه 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
+98 21 86701
فکس
ایمیل
SchoolOfMedicine@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

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
+98 21 86701
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
+98 21 86701
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی