

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تحریک جریان مستقیم کرانیال بر شدت درد و سطح ناتوانی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر تحریک جریان مستقیم کرانیال در بیماران مبتلا به درد کمر مکانیکال مزمن در دو گروه مداخله و کنترل می باشد. در هر گروه بصورت تصادفی 35 نفر قرار می گیرند. هیچ یک از افراد شرکت کننده در مطالعه از گروهی که به آن تعلق دارند اطلاعی ندارند (یک سوپیه کور). معیار های ورود به مطالعه شامل سابقه کمر درد مکانیکی در 3 ماه اخیر، سن بالاتر از 18 سال تا کمتر از 55 سال می باشد. همه این بیماران در ابتدا مورد معاینه عضلانی اسکلتی قرار می گیرند. سپس برای افراد گروه کنترل و گروه بیمار داروی سلکوکسیب (ضد التهاب غیراستروئیدی مهار کننده) با دوز 100 میلی گرم روزانه شروع می شود. برای گروه بیمار تحریک جریان مستقیم کرانیال با دستگاه استیمولاتور ساخت کمپانی ENRAF کشور هلند و برای گروه کنترل از همان دستگاه منتهی به صورت شم (غیر فعال) استفاده می گردد و سپس نتایج در دو گروه بررسی می شود. در هر جلسه از ویزیت پرسش نامه مربوط به ارزیابی شدت درد و پرسش نامه ناتوانی نیز توسط بیمار کامل می شود.

+98 21 8802 8931

آدرس ایمیل

s84sedighi@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان 501 دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, 1394/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, 1395/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تحریک جریان مستقیم کرانیال بر شدت

درد و سطح ناتوانی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک جریان مستقیم کرانیال بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سابقه کمر درد مکانیکی در 3 ماه اخیر؛ سن بالاتر از 18 سال تا کمتر از 55 سال. معیارهای حذف از مطالعه: سابقه ضربه شدید به کمر؛ سابقه بدخیمی؛ سابقه مصرف کورتون؛ کاهش وزن شدید؛ خشکی صبح گاهی قابل توجه؛ نشانه های عفونت مانند تب و تعریق شبانه؛ درگیری مفاصل محیطی؛ سابقه خانوادگی مثبت از نظر بیماری های روماتولوژی؛ ماهیت غیر مکانیکال درد (درد شبانه و بی ارتباط به فعالیت)؛ ضعف عضلانی پیش رونده؛ وجود نقص نورولوژیک؛ بی اختیاری ادرار و مدفوع؛ شواهدی از آسیب نخاعی؛ رادیکولوپاتی؛ وجود بیماری های نقص ایمنی؛ سابقه جراحی ستون فقرات در یکسال اخیر؛ بیماری های عصبی شناخته شده؛ بیماری های روانی؛ حاملگی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015113025314N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2016, 1395/02/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-05, 1395/02/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه صدیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش بلوک بندی جهت تصادفی سازی استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/06, 2015-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مکانیکال

کد ICD-10

M99.9

توصیف کد ICD-10

Biomechanical lesion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 1 ماه بعد از مداخله و

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه OSWESTRY

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از شروع مداخله و 1 ماه بعد از خاتمه

مداخله و 3 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از داروی سلوکسیب با دوز 100 میلی گرم روزانه و استفاده

از دستگاه تحریک مستقیم کرانیال به مدت 5 روز، 20 دقیقه برای

گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

استفاده از داروی سلوکسیب با دوز 100 میلی گرم روزانه و استفاده

از وضعیت شم دستگاه تحریک جریان مستقیم کرانیال به مدت 5 روز،

20 دقیقه برای گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 ارتش

نام کامل فرد مسؤول

بهروز توانا

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسؤول

بهروز توانا

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

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 ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

سمانه صدیقی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خ فاطمی، خ اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3476 4382 21 98+

فکس

ایمیل

s84sedighi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سمانه صدیقی

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3476 4382 21 98+

فکس

ایمیل

s84sedighi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سمانه صدیقی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3476 4382 21 98+

فکس

ایمیل

s84sedighi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی