

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه اثر بخشی یک نوع ماساژ ایرانی و درمان های رایج در مردان مبتلا به کمردرد های رادیکولار، بر شدت درد، ناتوانی و کیفیت زندگی

### چکیده پروتکل

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر بخشی یک نوع ماساژ ایرانی و درمان های رایج در مردان مبتلا به کمردرد های رادیکولار، بر شدت درد، ناتوانی و کیفیت زندگی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی موازی 2 گروهی. جمعیت مورد مطالعه: مردان مبتلا به کمردرد های رادیکولار. شرایط ورود اصلی: درد رادیکولار کمر، گذشتن حداقل 8 هفته از شروع درد، سن 25 تا 55 سال، نداشتن اندیکاسیون جراحی، نمره 3 از 10 در VAS. شرایط خروج اصلی: سابقه جراحی کمردرد، بروز علائم خطر، علائم سندرم دم اسبی، عدم رضایت بیمار، بدخیمی. حجم نمونه: 30. مداخله مورد مطالعه: یک نوع ماساژ ایرانی. زمان مداخله: 4 هفته. پیامد اولیه: شدت درد، ناتوانی، کیفیت زندگی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی یک نوع ماساژ ایرانی و درمان های رایج در مردان مبتلا به کمردرد های رادیکولار، بر شدت درد، ناتوانی و کیفیت زندگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی یک نوع ماساژ ایرانی و درمان های رایج در مردان مبتلا به کمردرد های رادیکولار، بر شدت درد، ناتوانی و کیفیت زندگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: درد رادیکولار کمر (درد کمر با انتشار به اندام تحتانی تا زیر زانو)؛ گذشتن حداقل 8 هفته از شروع درد (مداوم یا متناوب)؛ سن 25 تا 55 سال؛ نداشتن اندیکاسیون جراحی؛ داشتن حداقل نمره 3 از 10 در معیار VAS. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سابقه جراحی به دلیل کمردرد؛ بروز علائمی در طول درمان که به نظر پزشک و درمانگر نیاز به بررسی بیشتر داشته باشد؛ (Red flag) یا بروز علائم خطر (such as malignancies, osteoporotic fractures, radiculitis, and cauda equina syndrome)؛ علائم سندرم دم اسبی (بی حسی و ضعف هر دو ساق، درد ناحیه مقعد، بی حسی پرینه، فلج اسفنکترها)؛ عدم رضایت بیمار؛ کمردرد به دلیل بدخیمی و یا علت احتشایی.

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052328013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۷, 06-01-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۷, 2017-01-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی زروندی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2909 551 915 98+

#### آدرس ایمیل

zarvandim921@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

## 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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

## 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، دانشکده طب سنتی، جنب بیمارستان سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تائید

2016-11-22, 1395/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.404

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کمر درد های رادیکولار

کد ICD-10

M54.4

توصیف کد ICD-10

Lumbago with Sciatica

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه نوبت؛ صفر، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (W.H.O Brief).

### 2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه نوبت؛ صفر، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوبه ایرانی پرسشنامه ناتوانی موریس- رولاند

### 3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه نوبت؛ صفر، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (W.H.O Brief).

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: ( ماساژ ایرانی+ درمان رایج غیر جراحی کم‌درد های رادیکولار) سبک ماساژ ایرانی مذکور(مرحله 1-9): 1. مالش عمقی سرین 2. فشار با انگشت به خلف ران 3. فشار با انگشت به خلف ساق و روی پا 4. چنگ زدن زیر زانو 5. چنگ زدن ماهیچه های ساق پا 6. مالش عمقی قاعده انگشتان در روی پا 7. مالش عمقی ناحیه داخلی کف پا 8. فشار با انگشت دو طرف زانو 9. فشار با انگشت پا از زانو تا مچ و درمان رایج غیر جراحی کم‌درد های رادیکولار، شامل؛ مسکن و ضد التهاب ها، ورزش، گرما و سرما درمانی، اصلاح سبک زندگی.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان رایج غیر جراحی کم‌درد های رادیکولار، شامل؛ مسکن ها و ضد التهاب ها، ورزش، گرما و سرما درمانی، اصلاح سبک زندگی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز طب چینی و سوزنی واقع در بیمارستان امام رضا (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زروندی

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

#### شهر

مشهد

### کد پستی

-

### تلفن

2189 3855 51 98+

### فکس

-

### ایمیل

zarvandim921@mums.ac.ir; leg\_med\_ny@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی خورسند

#### موقعیت شغلی

استادیار طب چینی و متخصص ماساژ

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی، جنب بیمارستان سینا

#### شهر

مشهد

### کد پستی

### تلفن

2189 3855 51 98+

### فکس

-

### ایمیل

khorsanda@mums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی زروندی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی، جنب بیمارستان سینا

#### شهر

مشهد

### کد پستی

-

### تلفن

2189 3855 51 98+

### فکس

-

### ایمیل

zarvandim921@mums.ac.ir; leg\_med\_ny@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

-

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

#### آدرس خیابان

مشهد: خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، مدیریت امور پژوهشی دانشگاه،

#### شهر

مشهد

#### ردیف بودجه

کد بودجه

-

#### آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### 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 مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی زروندی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

مشهد، دانشکده طب سنتی ایران، جنب بیمارستان سینا

#### شهر

مشهد

## 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