

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر انرژی درمانی ریگی بر شدت درد کمر و فعالیت های روزانه زندگی بیماران مبتلا به فتق دیسک بین مهره ای

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر انرژی درمانی ریگی بر شدت درد کمر و میزان فعالیت های روزانه زندگی بیماران مبتلا به فتق دیسک بین مهره ای انجام می شود. انرژی درمانی باعث تسکین درد و بهبود توانایی انجام فعالیت های زندگی بیماران مبتلا به فتق دیسک بین مهره ای باشد و از وابستگی آنها در انجام فعالیت های روزانه آنها بکاهد. معیار ورود به مطالعه ابتدا به فتق دیسک بین مهره کمری تأیید شده توسط متخصص ارتوپدی است و معیارهای خروج از مطالعه را ابتدا به سایر بیماری های ستون فقرات طول نامساوی اندام های تحتانی، کشیدگی حاد عضلات کمری-خاجی، اختلالات کلیه، بیماری های لگن، بارداری، اعتیاد به مواد مخدر، و سابقه تجربه انرژی درمانی. جمعیت مورد مطالعه را کلیه بیماران مبتلا به کمردرد ناشی از فتق دیسک بین مهره ای مراجعه کننده به کلینیک عدالت زاهدان را تشکیل می دهند. 40 نفر از بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مداخله طی سه هفته، هفته اول 3 بار، و سپس هفته ای یکبار انجام خواهد شد. داده ها هر هفته پس از مداخله جمع آوری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050233765N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز جهانتیغ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0389 3343 54 98+

آدرس ایمیل

farnaz1011@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انرژی درمانی ریگی بر شدت درد کمر و فعالیت های روزانه

زندگی بیماران مبتلا به فتق دیسک بین مهره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انرژی درمانی ریگی بر شدت درد کمر و فعالیت های روزانه

زندگی بیماران مبتلا به فتق دیسک بین مهره ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به فتق دیسک بین مهره کمری تأیید شده

توسط متخصص ارتوپدی؛ معیارهای خروج از مطالعه: ابتدا به سایر

بیماری های ستون فقرات مثل تنگی و پوکی استخوان؛ طول نامساوی

اندام های تحتانی؛ کشیدگی حاد عضلات کمری-خاجی؛ اختلالات کلیه؛

بیماری های لگن؛ بارداری؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه تجربه انرژی

درمانی.

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله؛ بعد از مداخله به مدت 1 ماه هفته ای یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ADL-IADL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گره مداخله انرژی درمان به مدت 30 دقیقه به بیمار انرژی می

دهد. ابتدا انرژی به هاله فرد از فاصله 50 سانتی متری به مدت 10

دقیقه از طریق دستان انرژی درمان انتقال داده می شود و سپس به

مدت 20 دقیقه به چاکرای ریشه انتقال داده می شود. در هفته اول 3

جلسه و در سه هفته بعد هفته ای یک جلسه انرژی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران درمان های نوتوانی مثل کشش لگن و انجام

تمرینات کششی لازم را زیر نظر فیزیوتراپ بنا به تعداد جلسات تجویز

شده توسط متخصص ارتوپدی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی عدالت زاهدان

نام کامل فرد مسوول

خانم اسلامی

آدرس خیابان

خیابان خیام

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

حسین شهدادی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی

شهر

زابل

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

میدان جهاد

شهر

زابل

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/27, 2017-04-16

کد کمیته اخلاق

zbmu.i.rec.1396.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک بین مهره های کمری

کد ICD-10

M51.1

توصیف کد ICD-10

Lumbar and other intervertebral disc disorders with

radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله؛ بعد از مداخله به مدت 1 ماه هفته ای یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بصری درد

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
فرناز جهانتیغ
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
0389 3343 54 98+
فکس
ایمیل
farnaz1011@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
عبدالغنی عبدالهی محمد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زابل
کد پستی
تلفن
3947 3222 54 98+
فکس
ایمیل
abdollahi@zbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
فرناز جهانتیغ
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان-بلوار جمهوری
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
0389 3343 54 98+
فکس
ایمیل
farnaz1011@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی