

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی طب سوزنی کلاسیک و طب سوزنی تزریقی بر روی نقاط مشابه در کاهش درد افراد مبتلا به کمردرد حاصل از دیسکو پاتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی روشهای گوناگون طب سوزنی در درمان بیماری کمردرد.

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به کمردرد و دارای شرایط ورود به مطالعه که از طرف پزشک ارتوپد و یا جراح مغز و اعصاب به درمانگاه بیمارستان قائم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت یکی در میان به دو گروه درمانی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: امروزه کمردرد یکی از مشکلات زندگی متمدن است و تعداد زیادی از مردم در سنین متفاوت گریبانگیر این بیماری می شوند که در این صورت بیمار نه تنها درد ورنج زیادی را متحمل می شود بلکه کار و کسب و زندگی روز مره او نیز تحت تاثیر قرار گرفته و ممکن است عوارض این بیماری نیز گریبانگیر بیمار شود از طرفی پژوهشهای گوناگون ثابت کرده اند که طب سوزنی تاثیر به سزایی در کاهش درد ورنج بیمار دارد. محل انجام: بیمارستان قائم بخش طب سوزنی نحوه انجام: در دو گروه 15 نفره که در یک گروه طب سوزنی با تزریق ویتامین ب و در دیگری بدون تزریق ویتامین ب صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران از بین هر دو جنس زن و مرد انتخاب می شوند؛ عدم مصرف دارو؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ عدم بیماری های قلبی عروقی؛ عدم بیماری دیابت. معیار های خروج: بارداری؛ شیردهی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ سن زیر 18 سال و بالای 60 سال؛ فشار خون بالا؛ وجود بیماری های صعب العلاج؛ وجود کمردرد به غیر از علت کششی و یا دیسکو پاتی.

گروه های مداخله

گروه اول شامل 15 نفر با کمردرد که به آنها در نقاط طب سوزنی استاندارد کمردرد سوزن زده خواهد شد و سپس به مدت 20 دقیقه به دستگاه الکترو اکو پانکچر متصل می شود. این درمان هفته ای سه نوبت و در مجموع 12 جلسه 20 دقیقه ای ادامه خواهد داشت. 2- گروه دوم شامل 15 نفر با کمردرد که به آنها در نقاط طب سوزنی استاندارد کمردرد تزریق کوچک ویتامین ب به مقدار یک دهم سی سی صورت خواهد پذیرفت و این درمان هفته ای سه نوبت و در مجموع 12 جلسه ادامه خواهد داشت که این عمل بر اساس رفرنس های طب چینی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کمردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171017036839N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2018, 1396/11/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2018, 1396/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2018, 1396/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید عبیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 8931

آدرس ایمیل

abdih1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی طب سوزنی کلاسیک و طب سوزنی تزریقی بر روی نقاط مشابه در کاهش درد افراد مبتلا به کمردرد حاصل از دیسکو پاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ارزش استفاده از سوزن ویا تزریق در نقاط طب سوزنی مشابه در درمان کمر درد حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران از بین هر دو جنس زن و مرد انتخاب می شوند عدم مصرف دارو سن بین 18 تا 60 سال عدم بیماری های قلبی عروقی عدم بیماری دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی بیماری های قلبی عروقی سن زیر 18 سال و بالای 60 سال فشار خون بالا وجود بیماری های صعب العلاج وجود کمردرد به غیر از علت کششی ویا دیسکو پاتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از یک برنامه کامپیوتری که یک عدد زوج و یا فرد را انتخاب می کند، بیمار به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شود. در دو گروه تشکیل شده، بیماران را به صورت فردی و یکی در میان مورد درمان قرار می دهند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.188

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 15 نفر با کمر درد که به آنها در نقاط طب سوزنی استاندارد کمر تزریق کوچک ویتامین ب به مقدار یک دهم سی سی صورت خواهد پذیرفت و این درمان هفته ای سه نوبت ودر مجموع 12 جلسه ادامه خواهد داشت که این عمل بر اساس رفرنس های طب چینی انجام خواهد

طبقة بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه اول شامل 15 نفر با کمر درد که به آنها در نقاط طب سوزنی استاندارد کمر سوزن زده خواهد شد و سپس به مدت 20 دقیقه به دستگاه الکترو آکو پانچر متصل می شود این درمان هفته ای سه نوبت و در مجموع 12 جلسه 20 دقیقه ای ادامه خواهد داشت

طبقه بندی

درمانی - داروها

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم، کلینیک ویژه، درمانگاه طب سوزنی

نام کامل فرد مسوول

حمید عبدي

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2490 3801 51 98+

ایمیل

abdih1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید عبدي

موقعیت شغلی

متخصص طب سوزنی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس**ایمیل**

abdih1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید عبدي

موقعیت شغلی

متخصص طب سوزنی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس

ایمیل

abdih1@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

سارا عبدي

موقعیت شعلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2632 3802 51 98+

فکس

ایمیل

abdis1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها امکان اشتراک گذاری اطلاعات مربوط به پیامد اصلی وجود دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان پروژه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجری و همکاران سازمان های مرتبط مانند دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در حال حاضر بجز مجری و همکارانش، اشخاص و موسسات دیگر

اجازه استفاده و آنالیز جدید بر روی داده ها را ندارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده ها در اختیار مجری می باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها با هماهنگی با مجری امکان استفاده از داده ها خواهد بود

سایر توضیحات

ندارد