پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی روشهای گوناگون طب سوزنی در درمان بیماری کمردرد.
طراحی
در این مطالعه 30 بیمارمبتلا به کمر درد و دارای شرایط ورود به مطالعه که از طرف پزشك ارتوپد و یا جراح مغز و اعصاب به درمانگاه بیمارستان قائم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت يكي در ميان به دو گروه درماني تقسيم مي شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه: امروزه کمر درد 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 وکسب وزندگی روز مره او نیز تحت تاثیر قرار گرفته وممکن است عوارض این بیماری نیز گریبانگیر بیمار شود از طرفی پژوهشهای گوناگون ثابت کرده اند که طب سوزنی تاثیر به سزایی در کا هش درد ورنج بیمار دارد. محل انجام: بیمارستان قائم بخش طب سوزني نحوه انجام: در دو گروه 15 نفره که در يك گروه طب سوزني با تزريق ويتامين ب و در ديگري بدون تزريق ويتامين ب صورت مي گيرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران از بین هردو جنس زن و مرد انتخاب می شوند؛ عدم مصرف دارو؛ سن بین 18تا60 سال؛ عدم بيماري هاي قلبي عروقي؛ عدم بیماری دیابت. معیار هاي خروج: بارداري؛ شيردهي؛ بيماري هاي قلبي عروقي؛ سن زیر18 سال و بالای 60 سال؛ فشار خون بالا؛ وجود بیماری های صعب العلاج؛ وجود کمردرد به غیر از علت کششی ویا دیسکو پاتی.
گروه‌های مداخله
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 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 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 شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کمر درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171017036839N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید عبدي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
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 کمردردحاصل 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 هردو جنس زن و مرد انتخاب می شوند عدم مصرف دارو سن بین 18تا60 سال عدم بیماري هاي قلبي عروقي عدم بیماری دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداري شیردهي بیماري هاي قلبي عروقي سن زیر18 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
مصداق ندارد
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
با استفاده از يك برنامه كامپيوتري كه يك عدد زوج و يا فرد را انتخاب مي كند، بيمار به طور تصادفي به دو گروه تقسيم مي شود. در دو گروه تشكيل شده، بيماران را به صورت فردي و يكي درميان مورد درمان قرار مي دهند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 پزشکي 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, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.188

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

2

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های 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
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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 مد 20 دقیقه به دستگا ه الکترو اکو پانکچر متصل می شود این درمان هفته ای سه نوبت ودر مجموع 12 جلسه 20 دقیقه ای ادامه خواهد داشت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم، کلینیك ویژه، درمانگاه طب سوزني
نام کامل فرد مسوول
حمید عبدي
آدرس خیابان
خیابان احمداباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2490
ایمیل
abdih1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
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
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید عبدي
موقعیت شغلی
متخصص طب سوزني
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3884 8931
فکس
ایمیل
abdih1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید عبدي
موقعیت شغلی
متخصص طب سوزني
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن

+98 51 3884 8931
فکس
ایمیل
abdih1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا عبدي
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشي
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس پژوهشي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3802 2632
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها امکان اشتراك گذاري اطلاعات مربوط به پيامد اصلي وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان پروژه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجري و همکاران وسازمان هاي مرتبط مانند دانشگاه علوم پزشکي مشهد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در حال حاضر بجز مجري و همکارانش، اشخاص و موسسات دیگر اجازه استفاده و انالیز جدید بر روي داده ها را ندارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها در اختیار مجري مي باشد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تنها با هماهنگي با مجري امکان استفاده از داده ها خواهد بود
سایر توضیحات
ندارد