

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر فصد باسلیق بر کاهش درد سیاتیک و مقایسه آن با درمان طبیب رایج

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر فصد باسلیق بر درمان درد سیاتیک و مقایسه با اثر درمانی طب کلاسیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بیماران بصورت تصادفی به ترتیب مراجعه بصورت یکی در میان در دو گروه شاهد و مورد دسته بندی میشوند. یک سوپه کور دو گروه مورد مطالعه هیچ کدام اطلاعی از گروه دیگر نداشتند حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دردهای سیاتیکی نیازمند درمان غیر جراحی مراجعه کننده به سلامتکده طب سنتی دانشگاه شاهد بصورت تصادفی و یک سوپه کور انتخاب شدند. یک گروه فصد و گروه دوم با قرص دیکلوفناک تحت درمان قرار می‌گیرند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دردهای سیاتیکی نیازمند درمان غیر جراحی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی  $18 < BMI < 35$  وزن ثابت تمایل به شرکت در مطالعه توسط بیمار سابقه جراحی دیسکهای ستون فقرات و علائم حسی و حرکتی شدید نداشته باشند کمردردهایی با منشأ عفونی، روماتیسمی، غددی و متابولیکی، بد خیمی ها، بیماریهای خونی و بیماری های انعقادی و انحراف لکن به علت CDH یا سایر بیماری های ستون فقرات مثل اسکولیوز، کیفوز، اسپوندیلولیتیزیس و... نداشته باشند مبتلا به کم خونی نباشند تحت درمان با مورفین یا اعتیاد به مواد مخدر نباشند خانمهای حامله یا شیرده نباشند. سابقه شکستگی یا جراحی سه ماه اخیر نداشته باشند. سابقه هر نوع بیماری التهابی مفاصل مثل روماتیسم مفصلی، تب روماتیسمی، اسپوندیلیت انکیلوزان نداشته باشند. بیمار مبتلا به سوء مزاج سرد و تر و سوء مزاج گرم و خشک نباشد بیماری اعصاب و روان مهم (مانند اسکیزوفرنی) نداشته باشند. موارد منع مصرف قرص دیکلوفناک نداشته باشد تحت درمان با داروهای ضد انعقاد نباشد

#### گروه‌های مداخله

ابتلا به دردهای سیاتیکی نیازمند درمان غیر جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شدت درد در دو گروه و مقایسه آنها قبل و پس از مطالعه بررسی کیفیت زندگی بیماران در دو گروه و مقایسه آنها قبل و پس از مطالعه بررسی ناتوانی بیماران در دو گروه و مقایسه آنها قبل و پس از مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

Fasd

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180131038575N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2018, 1396/12/08  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-02-2018, 1396/12/08

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2018, 1396/12/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد حسن امینی

##### نام سازمان / نهاد

کنتور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3374 3225 26 98+

##### آدرس ایمیل

mhasan.amini@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فصد باسلیق بر کاهش درد سیاتیک و مقایسه آن با درمان طبیب رایج

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فصد باسلیق بر کاهش درد سیاتیک و مقایسه آن با درمان  
طبی رایج  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به دردهای سیاتیکی نیازمند درمان غیر جراحی BMI >18 < 35  
وزن ثابت طی 6 ماه گذشته تمایل به شرکت در مطالعه توسط بیمار  
سابقه جراحی دیسکهای ستون فقرات و علائم حسی و حرکتی شدید  
نداشته باشند کمردردهایی با منشأ عفونی، روماتیسمی، غددی  
ومتابولیکی، بد خیمی ها، بیماریهای خونی و بیماری های انعقادی و  
انحراف لگن به علت CDH یا سایر بیماری های ستون فقرات مثل  
اسکولیوز، کیفوز، اسپوندیلولیتوزیس و... نداشته باشند مبتلا به کم  
خونی نباشند تحت درمان با مورفین یا اعتیاد به مواد مخدر نباشند  
خانمهای حامله یا شیرده نباشند. سابقه شکستگی یا جراحی سه ماه  
اخیر نداشته باشند. سابقه هر نوع بیماری التهابی مفاصل مثل  
روماتیسم مفصلی، تب روماتیسمی، اسپوندیلیت انکیلوزان نداشته  
باشند. بیمار مبتلا به سوء مزاج سرد و تر و سوء مزاج گرم و خشک  
نباشد بیماری اعصاب و روان مهم (مانند اسکیزوفرنی) نداشته باشند.  
موارد منع مصرف قرص دیکلو فناک نداشته باشد تحت درمان با  
داروهای ضد انعقاد نباشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عوارض احتمالی درمان. عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در طرح.  
تشدید غیر قابل توجه درد و ناتوانی بیمار.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران بصورت تصادفی به ترتیب مراجعه بصورت یکی در میان در دو  
گروه شاهد و مورد دسته بندی میشوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دو گروه مورد مطالعه هیچ کدام اطلاعی از گروه دیگر نداشتند

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

فصد با تیغ جراحی شماره 11 انجام می شود

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی،  
دانشگاه شاهد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

3319118651

**تاریخ تایید**

1396/03/10, 2017-05-31

**کد کمیته اخلاق**

IR.Shahed.REC.1396.27

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد سیاتیک

**کد ICD-10**

M00-M99

**توصیف کد ICD-10**

Diseases of the musculoskeletal system and connective  
tissue

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل، یک روز، سه روز، ده روز و چهار هفته پس از شروع طرح

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع طرح و 1 ماه بعد (پایان طرح)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه SF36

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی فرد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع طرح و 1 ماه بعد (پایان طرح)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه رونالد موریس

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مزاج عام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع طرح و 1 ماه بعد (پایان طرح)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

کد پستی  
3319118651  
تلفن  
5080 5121 21 98+  
فکس  
ایمیل  
info@shahed.ac.ir

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: فصد

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با قرص پنجاه تا صد میلی‌گرمی دیکلوفناک بر اساس وزن بیمار (کمتر و بیشتر از 60 کیلو گرم) شرکت البرز دارو دو بار در روز به مدت 7 تا 10 روز قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امینی

آدرس خیابان

تهران - خیابان دکتر شریعتی - پایین تر از حسینیه ارشاد- خیابان

دشتستان سوم - نبش کوچه آرمان - پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2596 2288 21 98+

ایمیل

hasanamini78@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه شاهد  
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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امینی

موقعیت شغلی

دستیار دوره تخصصی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

51210 21 98+

ایمیل

mhasan.amini@shahed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید اسماعیلی صابر

موقعیت شغلی

متخصص طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

51210 21 98+

ایمیل

mhassan.amini@shahed.ac.ir

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

51210 21 98+

ایمیل

mhassan.amini@shahed.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امینی

موقعیت شغلی

دستیار دوره تخصصی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی