پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات آنی و یک هفته بعد از سوزن زدن خشک در زنان مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن دچار کوتاهی همسترینگ: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این کار آزمایی بالینی، بررسی تاثیرات آنی سوزن زدن خشک بر روی انعطاف پذیری عضله همسترینگ در زنان مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن است.
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده ،دوسویه کور ، تصادفی شده با گروه های موازی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد.پس از اطمینان از وجود شرایط لازم برای ورود به مطالعه و پس از اخذ رضایت نامه کتبی ، شرکت کننده وارد مطالعه می شود. قبل از اعمال مداخله متغیر های مورد نظر ، شامل شدت درد ، طول عضله همسترینگ و ناتوانی عملکردی با ترتیبی تصادفی مورد بررسی قرار می گیرند . شرکت کننده ها به صورت تصادفی به گروه درمانی سوزن خشک و گروه کنترل تخصیص داده میشوند.همچنین بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله متغیرهای پیامدها بررسی میگردند.در این مطالعه ارزیابی کننده و شرکت کننده ها کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه زنان مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن همراه با کوتاهی همسترینگ میتوانند وارد مطالعه شوند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، به مدت یک جلسه در نقاط محل ورود عصب به عضله همسترینگ سوزن زده میشود ولی در گروه کنترل روی نقاط تعیین شده توسط سوزن شم ضربه زده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت عملکردی با استفاده از پرسش نامه سطح ناتوانی عملکردی ،میزان درد کمر با استفاده از مقیاس خطی -دیداری ،طول عضله همسترینگ توسط دامنه حرکتی باز شدن غیر فعال زانو و فاصله نوک انگشت میانی از زمین بررسی می گردد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180511039612N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز بزاز یامچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5377 3251
آدرس ایمیل
m-bazzaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات آنی و یک هفته بعد از سوزن زدن خشک در زنان مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن دچار کوتاهی همسترینگ: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آنی سوزن زدن خشک بر روی انعطافپذیری عضله همسترینگ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با کمردرد غیر اختصاصی مزمن بدون سابقه شکستگی در ناحیه کمر و ران میزان باز شدن غیرفعال زانو 25 درجه یا بیشتر کاهش یابد. جنسیت زن شدت درد کمر بر اساس VAS بین 3-7 باشد ترس از سوزن نداشته باشد عدم استفاده از داروهای رقیق کننده خون مثل وارفارین عدم ابتلا به بیماریهای عروقی عدم سابقه قبلی بیماریهای عضلانی مثل میوپاتی نداشتن سابقه درد رادیکولار در پا ها عدم بارداری مدت ابتلا به کمردرد بیشتر از 3 ماه باشد عدم حساسیت نسبت به سوزن عدم ابتلا به صرع عدم ابتلا به دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل مراحل ارزیابی و درمان ابتلا به کمردرد حاد و شکستگی در ناحیه کمر و ران در بین جلسات ارزیابی عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی شرکت کننده ها به گروه درمانی سوزن خشک و گروه کنترل،به هر کدام از شرکت کننده ها شماره ای تعلق میگیرد و سپس با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی ،به هر کدام از شماره ها کد گروه سوزن زدن خشک یا پلاسبو (1 یا 2) اختصاص داده میشود.این کد ها در داخل پاکت مهر و موم شده قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از سوزن شم در گروه پلاسبو ، باعث کورسازی شرکت کننده ها خواهد شد. استفاده از پاکت مهر و موم شده در تخصیص تصادفی شرکت کننده ها در گروه ای درمانی ،باعث کور سازی ارزیابی کننده پیامد ها خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

تاریخ تایید

2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.4958

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد غیر اختصاصی مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی -دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

طول عضله همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ،بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست باز کردن غیر فعال زانو و فاصله نوک انگشت میانی دست از سطح زمین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه سطح ناتوانی عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به صورت دو طرفه ،عضله همسترینگ در طی یک جلسه درمانی در 3 نقطه ورود عصب به عضله به مدت 1 دقیقه در هر نقطه به روش cone shape fast in-fast out سوزن زده میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:به صورت دو طرفه ،توسط سوزن sham روی نقاط ورود عصب به عضله به مدت یک دقیقه در هر نقطه ضربه زده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی ،دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز بزاز یامچی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب،پیچ شمیران،دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
.
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
m-bazzaz@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه،طبقه 6،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3623
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز بزاز یامچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ،پیچ شمیران دانشکده توانبخشی ،گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
m-bazzaz@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز بزاز یامچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ،پیچ شمیران دانشکده توانبخشی ،گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
.
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
m-bazzaz@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز بزاز یامچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ،پیچ شمیران دانشکده توانبخشی ،گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
.
تلفن
+98 21775351332
ایمیل
m-bazzaz@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
...
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
...
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
...
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
...
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
..
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
...
سایر توضیحات