

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر روش سوزن خشک بر درد، ناتوانی و کینماتیک اندام تحتانی حین راه رفتن در افراد مبتلا به سندروم پیریفورمیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف این مطالعه از جنبه درمانی شامل تاثیر روش سوزن خشک بر روی علائم ناشی از سندروم پیریفورمیس با توجه به تخصصی بودن این تکنیک می باشد. همچنین در این مطالعه تاثیر درمان سوزن خشک عضله پیریفورمیس بر روی تغییرات دامنه حرکتی مفاصل اندام تحتانی حین راه رفتن و میزان تغییرپذیری کینماتیکی مفاصل هیپ، زانو و مچ پا بررسی می شود.

طراحی

در این مطالعه ابتدا بیماران مبتلا به سندروم پیریفورمیس از نظر درد و آنالیز حرکتی حین راه رفتن بررسی می شوند. سپس افراد مبتلا به صورت تصادفی گروه های درمان و کنترل تقسیم می شوند. در گروه درمان بیماران سه جلسه تکنیک سوزن خشک در یک هفته دریافت میکنند و در گروه کنترل یک هفته درمانی صورت نمیگیرد و پس از آن هر دو گروه مجددا ارزیابی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران و به صورت یک سوبه کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل درد ناحیه باسن و یا مسیر عصب سیاتیک، افزایش علائم فرد با نشستن، تدریس در پیریفورمیس، درد با مانورهای که تنش عضله را بالا ببرند افزایش می یابد، مقدار درد بیمار بین 3 تا 6 و حدود 12 هفته از شروع درد و علائم گذشته باشد. شرایط عدم ورود منع مصرف سوزن خشک، درد در کلیه مفاصل اندام تحتانی، حاملگی، صافی کف پا و لنگش در راه رفتن می باشد.

گروه های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه کنترل و درمان می باشد. در هر دو گروه ارزیابی مقدماتی انجام خواهد شد. پس از آن در گروه کنترل یک هفته برای بیمار درمانی انجام نخواهد شد و سپس بیماران درمان دریافت میکنند ولی در گروه درمان، روش سوزن خشک سه جلسه در طول یک هفته روی عضله پیریفورمیس و تحت دستگاه سونوگرافی انجام می شود. سپس مجددا ارزیابی صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ دامنه حرکتی؛ میزان تغییر پذیری کینماتیک؛ ناتوانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151026024729N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 3
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس طباطبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 2253 21 98+

آدرس ایمیل

tabataba.a@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روش سوزن خشک بر درد، ناتوانی و کینماتیک اندام تحتانی حین راه رفتن در افراد مبتلا به سندروم پیریفورمیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیرفورمیس
کد ICD-10
S74.0

توصیف کد ICD-10

Injury of sciatic nerve at hip and thigh level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین مداخله، 72 ساعت و هفت روز پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کینماتیک اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین مداخله، 72 ساعت پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکتی

2

شرح متغیر پیامد

آستانه فشاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین مداخله، 72 ساعت و هفت روز پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتری

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین مداخله، 72 ساعت و هفت روز پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرشسنامه Oswestry

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش داخلی و خارجی مفصل هیپ

بررسی اثر روش سوزن خشک بر راه رفتن بیماران مبتلا به سندروم پیرفورمیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد باسن یا درد رادیکولار عصب سیاتیک افزایش علائم فرد با نشستن تندرست در محل پیرفورمیس درد با مانورهایی که تنش عضله را بالا ببرند افزایش می‌یابد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد ممنوعیت سوزن خشک سابقه جراحی در ستون فقرات و اندام های تحتانی حاملگی درد یا آرتروز هیپ اختلالات دیسک های کمری و یا بی ثباتی مهرهای کمری

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک تصادفی بصورت فردی و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیاب از تخصیص گروه ها و نحوه ی تاثیر درمان اطلاعی ندارند.

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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین مداخله، 72 ساعت و هفت روز پس از آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش گونیامتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران ابتدا بیماران یک هفته درمانی دریافت نمیکنند و پس از یک هفته درمان فیزیوتراپی برای رها سازی عضله پیریفورمیس دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه افراد تحت درمان سوزن خشک و به مدت سه جلسه قرار خواهند گرفت. فاصله جلسات یک روزه خواهد بود. در این روش با استفاده از سوزن و با کمک دستگاه سونوگرافی به صورت همزمان سوزن وارد عضله پیریفورمیس شده و به صورت رفت و برگشتی و به مدت حداکثر 60 ثانیه حرکت داده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس طباطبایی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، کلینیک فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

pt.taba.a@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

malakoutik@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس طباطبایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

pt.taba.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

تلفن
2059 2222 21 98+
ایمیل
pt.ataba.a@gmail.com

اسماعیل ابراهیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

dr_i_abraimi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس طباطبایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های این مطالعه اعم از اطلاعات دموگرافیک، پیامدهای اولیه و
ثانویه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می
شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بدون محدودیت زمان و از ماه اسفند سال
1397 خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه فقط برای محققین در موسسات دانشگاهی در
دسترس خواهد بود.

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

داده‌های حاصل از این مطالعه برای استفاده در مقالات ثانویه یا
مروری قابل دسترس خواهد بود.

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

دریافت مستندات از طریق مکاتبه یا ایمیل و با صفحه شخصی در
سایت محققین مقدور خواهد بود. آدرس پست

الکترونیک: pt.taba.a@gmail.com آدرس سایت محققین:

https://www.researchgate.net/profile/Abbas_Tabatabaiee

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کلیه درخواست‌ها حداکثر در مدت 3 هفته بررسی و پاسخ داده خواهد
شد.

سایر توضیحات