پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف این مطالعه از جنبه درمانی شامل تاثیر روش سوزن خشک بر روی علایم 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 کلنیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران و به صورت یک سویه کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل درد ناحیه باسن و یا مسیر عصب سیاتیک، افزایش علایم فرد با نشستن، تندرنس در پیریفورمیس، درد با مانورهایی که تنشن عضله را بالا ببرند افزایش می یابد، مقدار درد بیمار بین 3 تا 6 و حدود 12 هفته از شروع درد و علایم 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.

گروه‌های 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 میکند 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2253 4001
آدرس ایمیل
tabataba.a@tak.iums.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

بررسی اثر روش سوزن خشک بر راه رفتن بیماران مبتلا به سندروم پریفورمیس

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 علایم فرد با نشستن تندرنس در محل پیریفورمیس درد با مانورهایی که تنشن عضله را بالا ببرند افزایش می یابد

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

مصداق 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 سویه 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

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.9221342202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پریفورمیس

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

پرسشنامه oswestry

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش داخلی و خارجی مفصل هیپ

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 پیریوفورمیس 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 جداکثر 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، کلنیک فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
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
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
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
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
pt.taba.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

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
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
dr_i_ebrahimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
pt.ataba.a@gmail.com

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
کل داده های 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
داده های این مطالعه فقط برای محققین در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های 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 با 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 درخواست ها حداکثر در مدت 3 هفته بررسی و پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات