

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثر بخشی الکتروآکوپانچر و درمان روتین فیزیوتراپی در درد، ناتوانی عملکردی و تغییرات التراسونوگرافیک عضله ی گلوئیوس ماگزیموس در بیماران کمر درد مزمن غیر اختصاصی با نقاط ماشه ای عضله ی گلوئیوس ماگزیموس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر الکتروآکوپانچر بر درد، ناتوانی عملکردی و تغییرات التراسونوگرافی عضله ی گلوئیوس ماگزیموس در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی با نقاط ماشه ای عضله ی گلوئیوس ماگزیموس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شامل 40 بیمار، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

40 فرد داوطلب مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه درمان روتین فیزیوتراپی و درمان روتین به همراه الکتروآکوپانچر تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران کمردرد مزمن غیر اختصاصی که حداقل 3 ماه از شروع دردشان بگذرد و نقاط ماشه ای عضله ی گلوئیوس ماگزیموس، تعداد نقاط ماشه ای 4_2، نمره مقاس دبداری درد 1_4، نمره ی پرسشنامه ی ناتوانی عملکردی 1_15 شرایط خروج شامل ترس از سوزن، حساسیت بیش از حد به سوزن، فیرومیالژیا، فتق دیسک کمر، تنگی کانال نخاعی، آرتروز کمر، بارداری، مصرف داروهای ضد انعقادی و جراحی ناحیه ی ران

گروه های مداخله

در گروه مداخله درمان روتین فیزیوتراپی و الکتروآکوپانچر به مدت 2 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 20 دقیقه درمان انجام می گیرد و درمان در 4 جلسه انجام می شود. در گروه کنترل آزمودنی ها 10 جلسه به مدت 3 بار در هفته تحت درمان رایج فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت و مدت درمان در هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز عضله ی گلوئیوس ماگزیموس، درد، ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150602022539N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۸, 28-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۸, 2019-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ضیال الدین صفوی فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

zsafavi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی الکتروآکوپانچر و درمان روتین فیزیوتراپی در درد، ناتوانی عملکردی و تغییرات التراسونوگرافیک عضله ی گلوئیوس ماگزیموس در بیماران کمر درد مزمن غیر اختصاصی با نقاط ماشه ای عضله ی گلوئیوس ماگزیموس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الکتروآکوپانچر در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی با

نقاط ماشه ای عضله ی گلوئیوس ماگزیموس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کمردرد مزمن غیر اختصاصی که حداقل 3 ماه از شروع دردشان بگذرد نقاط ماشه ای عضله ی گلوئیوس ماگزیموس تعداد 4-2 نقطه ماشه ای نمره مقاس دیداری درد 1-4 نمره ی پرسشنامه ی ناتوانی عملکردی 1-15

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت ترس از سوزن حساسیت به سوزن بارداری بیماری های سیستمیک، عفونی و التهابی ستون مهره ها کمردرد حاد و تحت حاد فتق دیسک تومور استئومیلیت اسپوندیلیت آنکیلوزان شکستگی مهره اسکولیوز مصرف داروهای ضد انعقادی افسردگی فیبرومیالژی تنگی کانال نخاعی جراحی مفصل ران پوکی استخوان

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی: صورت نمی گیرد ابزار تصادفی سازی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) نحوه ی ساخت توالی تصادفی: استفاده از بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل 4 نفر می باشد و اختصاص یک شماره از 1 تا 6 به هر بلوک پنهان سازی تخصیص تصادفی: به دلیل انجام مداخلات فیزیوتراپی برای بیماران، امکان پنهان سازی تخصیص تصادفی وجود ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شامل 40 بیمار، تصادفی شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

5319899951

تاریخ تایید

15-01-2019, 25/10/1397

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.256

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی همراه با تریگر پوینت عضله ی گلوئیوس ماگزیموس

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز عضله ی گلوئیوس ماگزیموس

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه ی اول درمان، آخرین جلسه ی درمان و 2 هفته بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه التراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه ی اول درمان، آخرین جلسه ی درمان و 2 هفته بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه ی اول درمان، آخرین جلسه ی درمان و 2 هفته بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی Oswestry disability index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله درمان الکتروآکویانچر به مدت 2 جلسه

در هفته و هر جلسه به مدت 20 دقیقه درمان انجام می گیرد و درمان در 4 جلسه انجام می شود. شیوه ی درمان در تمام جلسات به یک صورت و تحت نظر یک درمانگر خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخلات 10 جلسه به مدت 3 بار در هفته به صورت درمان رایج فیزیوتراپی و مدت درمان در هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاء الدین صفوی فرخی

آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، روبروی حلال احمر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

2332 3332 23 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاء الدین صفوی فرخی

آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، روبروی حلال احمر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاء الدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده ی توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3013138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاء الدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3013138111

سمنان
کد پستی
3013138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاء الدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
دانشکده توانبخشی

شهر
سمنان
استان

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