

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی درمان دستی در بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر تحت حاد و مزمن مراجعه کننده به بیمارستان 501 در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی درمان دستی در بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر تحت حاد و مزمن مراجعه کننده به بیمارستان 501 در سال 1396

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام رضا و بر روی بیماران با کمردرد انجام می شود. این ارزیابی در فاز 3 بوده و در آن 44 بیمار در دو دسته قرار می گیرند، 22 بیمار در گروه مداخله و دریافت کننده درمان دستی و 22 بیمار در گروه کنترل و دریافت کننده درمان معمول قرار می گیرند. بر این اساس در ابتدا، بعد از پایان درمان و 3 ماه بعد از شروع درمان وضعیت کمردرد به روش VAS ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر یک طرفه که بیش از 4 هفته طول کشیده و به کلینیک طب فیزیکی بیمارستان 501 مراجعه کرده و رضایت به شرکت در مطالعه دارند، وارد مطالعه می شوند، همچنین بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای و عدم امکان درمان دستی از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل درمان های دارویی با استامینوفن 325 میلی گرم و گاباپنتین 100 میلی گرم هر 12 ساعت و فیزیوتراپی ده جلسه HP ,US ,Core EXC , TENSE و ورزش انجام شده و در گروه مداخله علاوه بر این موارد مانپولاسیون به روش مین در 3 جلسه با فواصل یک هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کمردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190109042315N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا حسینی قصاب محله

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3476 4382 21 98+

آدرس ایمیل

sh.najafi@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان دستی در بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر تحت حاد و مزمن مراجعه کننده به بیمارستان 501 در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان دستی در بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر تحت حاد و مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد رادیکولر

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، بلافاصله بعد از پایان درمان و 3 ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمانهای دارویی با استامینوفن 325 میلی گرم و گاباپنتین 100 میلی گرم هر 12 ساعت و فیزیوتراپی ده جلسه HP, TENSE, US, Core EXC, و ورزش همراه با مانیپولاسیون به روش مین و شامل 3 جلسه با فواصل یک هفته انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانهای دارویی با استامینوفن 325 میلی گرم و گاباپنتین 100 میلی گرم هر 12 ساعت و فیزیوتراپی ده جلسه HP, TENSE, US, Core EXC, و ورزش انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شریف نجفی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، بیمارستان

امام رضا (ع) - 501 ارتش

شهر

ابتلا به کمردرد رادیکولر یک طرفه کمر درد بیش از 4 هفته مراجعه به کلینیک طب فیزیکی بیمارستان 501 رضایت به شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: استئوپروز شدید شکستگی ناپایدار مولتیپل میلوما استئومیلیت تومورهای اولیه استخوان پاژه هرگونه نقص نورولوژیک پیشرونده تومورهای طناب نخاعی سندرم کودا اکوینا هیپرموبیلیتی مفصل آرتريت روماتوئید و کمردرد غیر مکانیکال فاز التهابی اسپوندیلیت آنکیلوزان آرتريت پسوریاتیک سندرم رایتز دریافت درمان ضدانقباضی بیماری مادرزادی خونریزی دهنده سابقه جراحی دیسک اسپوندیلوزیس و اسپوندیلولیستریس مالفورماسیون مادرزادی رادیکولوپاتی حاد مصرف داروی ضددرد بجز استامینوفن و گاباپنتین نبود جهت آزاد بدون درد جهت مانیپولاسیون رادیکولوپاتی دوطرفه هرنی شدید (اکستروژن) بارداری

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکت های مهر و موم شده انجام می شود به این صورت که داخل پاکت ها حروف الف و ب نوشته می شود و از بیماران درخواست می شود یک پاکت را انتخاب کنند که گروه الف گروه مداخله و گروه ب گروه آزمون خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1397/03/12, 2018-06-02

کد کمیته اخلاق

تهران
استان
تهران
کد پستی
88028724
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
nfo@ajaums.ac.i

طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم
پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
hosseini.zs@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مصطفی شاهرضایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم
پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
moshahrezayee@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
شریف نجفی
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم
پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
hosseini.zs@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم
پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

hosseini.zs@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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