

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اولتراسونوگرافی ضخامت عضلات مولتی فیدوس کمری، قبل و بلافاصله بعد از انجام سوزن خشک در بیماران کمر درد مزمن غیر اختصاصی در مقایسه با گروه شم

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سوزن خشک در الگوی فعالیت عضلات مولتی فیدوس کمری در گروه بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کار آزمایی بالینی، با گروه موازی، دوسویه کور، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان پس از تکمیل فرم رضایتنامه و مشخصات دموگرافیک در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی وارد مطالعه میشوند. ضخامت عضله مولتی فیدوس آنها با سونوگرافی در حالت استراحت و انقباض اندازه گیری میشود و سوزن درمانی در حالت دمر خوابیده در 1.5 سانتی متری زائده خاری با زاویه 20 درجه با جهت گیری داخلی و پایینی وارد عضله میگردد. در این مطالعه شرکت کنندگان به نوع مداخله دریافتی (سوزن درمانی واقعی/شم) و محقق اصلی نسبت به نوع مداخله هر یک از شرکت کنندگان کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 45؛ مبتلا بودن به کمر درد دوره ای برای سه ماه یا بیشتر؛ درد در ناحیه بین حاشیه دنده-ای تا بالای چین تحتانی ناحیه گلوئال؛ شدت درد زیر 3 بر اساس مقیاس دیداری درد؛ شرایط عدم ورود: هرگونه علائم درگیری جدی ستون فقرات؛ ابتلا به علائم سندرم دم اسبی؛ علائم تنگی کانال نخاعی؛ علائم درگیری ریشه عصبی؛ منیئولاسیون ستون فقرات، تمرینات فیزیوتراپی ثباتی عضلات مولتی فیدوس کمری طی 4 هفته گذشته؛ وجود هرگونه علامت و نشانه ی پاتولوژی (سرطان، عفونت و...); سابقه هرگونه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد لخته؛ حاملگی؛ ترس از سوزن؛

گروه های مداخله

گروه سوزن خشک؛ ورود سوزن به داخل عضله مولتی فیدوس کمری در یک جلسه به مدت 5 ثانیه در هر نقطه ماشه ای گروه شم؛ بدون ورود سوزن به داخل عضله (تماس سوزن روی پوست)

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت حالت استراحت مولتی فیدوس؛ ضخامت حالت انقباض زیر حد اکثری مولتی فیدوس؛ درصد تغییرات ضخامت مولتی فیدوس

آخرین بروز رسانی: 18-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران معدنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8502 3332 23 98+

آدرس ایمیل

pooran.madani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اولتراسونوگرافی ضخامت عضلات مولتی فیدوس کمری، قبل و بلافاصله بعد از انجام سوزن خشک در بیماران کمر درد مزمن غیر اختصاصی در مقایسه با گروه شم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ضخامت عضلات مولتی فیدوس کمری قبل و بعد از انجام سوزن خشک در بیماران کمردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190311043012N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 45 سال مبتلا بودن به کمر درد دوره‌ای برای سه ماه یا بیشتر درد در ناحیه بین حاشیه دنده-ای تا بالای چین تحتانی ناحیه گلوئال شدت درد زیر 3 بر اساس مقیاس دیداری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه علائم درگیری جدی ستون فقرات ابتلا به علائم سندرم دم اسبی علائم تنگی کانال نخاعی علائم درگیری ریشه عصبی منیپولاسیون ستون فقرات ترس از سوزن تمرینات فیزیوتراپی ثباتی عضلات مولتی‌فیدوس کمری طی 4 هفته گذشته وجود هرگونه علامت و نشانه‌ی پاتولوژی (سرطان، عفونت و...) سابقه هرگونه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد لخته، حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به نوع مداخله دریافتی کور می باشند، بدین صورت که در گروه کنترل سوزن فقط روی پوست حرکت داده میشود و سوزن به طور واقعی وارد عضله مولتی فیدوس نمیگردد. محقق اصلی نسبت به نوع مداخله هر یک از شرکت کنندگان کور میباشد بدین صورت که محقق اصلی از دستیار به منظور اعمال مداخله استفاده می کند.

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار قدس، میدان مشاهیر، کلینیک طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98375

تاریخ تایید

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397. 272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M95-M99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت حالت استراحت عضله مولتی‌فیدوس کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیر ضخامت عضله مولتی فیدوس قبل، بلافاصله و 10 روز پس

از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولترا سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت حالت انقباض زیر حداکثری عضله مولتی‌فیدوس کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیر ضخامت عضله مولتی فیدوس قبل، بلافاصله و 10 روز پس

از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولترا سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضخامت عضله مولتی‌فیدوس کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تغییرات ضخامت عضله مولتی فیدوس قبل، بلافاصله و 10

روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولترا سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : افراد داوطلب مبتلا به کمر درد غیراختصاصی مزمن با درمان سوزن خشک واقعی در این تکنیک یک جلسه ای از سوزن‌هایی

با اندازه 0.30 _ 50 mm یا 0.30 _ 60 mm با توجه به اندازه عضله شرکت‌کننده استفاده میشود. در این تکنیک بیمار به حالت دمر دراز کشیده و سوزن استریل یک بار مصرف را به عضله مولتی‌فیدوس در سطوح L4-L5 یا L5-S1 وارد می‌کنند. سوزن تقریباً در 1.5 سانتی‌متری کناری زائده‌ی خاری در سطح مورد نظر به صورت عمودی وارد می‌شود، پس از سوراخ کردن سطح پوست، سوزن به سمت عضله مولتی‌فیدوس یعنی مقداری به سمت پایین و داخل (تقریباً با زاویه 20 درجه) به سمت لامینای مهره کمری جهت می‌گیرد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد داوطلب کمر درد غیر اختصاصی مزمن بدون ورود سوزن (شم). در این تکنیک مثل گروه مداخله بیمار دمر می‌خوابد و سوزن را بدون ورود به داخل عضله روی پوست تماس می‌دهیم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی طبای

نام کامل فرد مسوول

پوران معدنی

آدرس خیابان

بلوار قدس، میدان مشاهیر، کلینیک طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98375

تلفن

+98 23 3332 8502

فکس

+98 23 3365 4180

ایمیل

pooran.madani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://nmrrc.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزیتا هدایتی

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم

پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

+983519899951

تلفن

+98 23 3344 8996

فکس

+98 23 3344 8999

ایمیل

Hedayati@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

پوران معدنی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

بلوار قدس، میدان مشاهیر، کلینیک طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98375

تلفن

+98 23 3332 8502

فکس

+98 23 3365 4180

ایمیل

Pooran.madani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://nmrrc.semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان - مجتمع دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
4180 3365 23 98+
فکس
4180 3365 23 98+
ایمیل
Rosehed@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://rehab.semums.ac.ir>

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
ریاست دانشکده توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان مجتمع دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
983519899951
تلفن
4180 3365 23 98+
فکس
4180 3365 23 98+
ایمیل
Rosehed@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://rehab.semums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
استاد راهنما و ریاست دانشکده توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها