پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر افزوده طب سوزنی بر میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر طب سوزنی بر میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد مراجعه کننده به اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنییر جامعه و عمل گرا، با گروه موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران با رضایت بیمار قبل از randomization به این روش که بیماران از بین مراجعان اورژانس بیمارستان امام رضا مشهد به صورت نمونه گیری در دسترس در صورت دارا بودن شرایط ورود و رضایت شخصی وارد مطالعه می شوند. انتخاب افراد به گروه مداخله و کنترل با روش انتصاب تصادفی با کمک اعداد در پاکت های دربسته خواهد بود.به این صورت که پاکت هایی به تعداد شرکت کنندگان تهیه می شود و ترتیب قرار گیری در هر گروه با کمک اعداد تصادفی در هر پاکت نوشته می شود. با ورود بیماران پاکت مربوطه باز شده و گروه بیمار مشخص می شود. بیماران به دو دسته مساوی دریافت کنندگان داروی NSAIDs که داروی ایبوپروفن 600 میلی گرم چهاربار در روز به مدت دو هفته میباشد و دسته دیگر تحت درمان با طب سوزنی به روش مچ پا همراه با ایبوپروفن قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین ۲۵ تا ۵۵ سال شرایط خروج از مطالعه: حامله باشد تروما داشته باشد ناتوانی داشته باشد کمردرد با نشانه های پرچم قرمز داشته باشد: سابقه کانسر، ریسک فاکتورهای متعدد کانسر، معاینه عصبی غیر طبیعی، شواهد عفونت مانند تب، استفاده کننده داروی داخل وریدی، عفونت باکتریال اخیر، نقص ایمنی، تعبیه وسایل داخل ستون فقرات بیمار کمردرد با طول مدت بیش از شش هفته کنترااندیکاسیون دریافت داروی ضد التهاب غیر استروئیدی داشته باشد

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل چهل بیمار است که درمان دارویی معمول را دریافت می کنند گروه مداخله 2 شامل چهل بیمار است مداخله اثر افزوده طب سوزنی را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد در لحظه ورود و دو ساعت بعد و روز بعد از انجام طب سوزنی بررسی میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد در لحظه ورود و دو هفته بعد از درنان با ایبوپروفن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190521043662N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان دلاور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3821 6646

آدرس ایمیل

delavarp941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده طب سوزنی بر میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی بر کمردرد حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کمردرد حاد مراجعه کننده به اورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 25 سن بیش از 55

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتصاب افراد به گروه مداخله و کنترل با روش تخصیص تصادفی با کمک اعداد در پاکت های دربسته خواهد بود. طب سوزنی در یک گروه بر درمان استاندارد ایبوپروفن با دوز مشخص افزوده می شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

نماز یازده

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6993 735 917

تاریخ تایید

2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

Ir.mums.fm.rec.1396.784 که به ایمیل admin ارسال شده است

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد حاد

کد ICD-10

M00-M99

توصیف کد ICD-10

بیماری‌های سیستم اسکلتی عضلانی و بافت همبند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد در لحظه ورود (ساعت صفر) و دو ساعت بعد (ساعت2) و روز بعد (ساعت 24) از درمان طب سوزنی در چهل بیمار و نیز میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد در لحظه ورود و دو هفته بعد از درمان با ایبوپروفن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد Numeric rating scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اثر افزوده یک جلسه درمانی طب سوزنی به روش مچ پا همراه با داروی ایبوپروفن بر میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کنندگان داروی ایبوپروفن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پیمان دلاور

آدرس خیابان

نماز یازده

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6993 735 917
تلفن
+98 51 3821 6646
ایمیل
Paydelavar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان بولوردی
آدرس خیابان
بلوار صابری، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6993 735 917
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
+98 51 3852 5312
ایمیل
Bolvardie@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان بولوردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صابری، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6993 735 917
تلفن
+98 51 3852 5313
فکس
+98 51 3852 5312
ایمیل
Bolvardie@muns.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان بولوردی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
نمبلوار صابری، بیمارستان امام رضا (ع)، اورژانس عدالتیان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6993 735 917
تلفن
+98 51 3821 6646
فکس
+98 51 3852 5312
ایمیل
Bolvardie@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان بولوردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صابری، بیمارستان امام رضا (ع)، اورژانس عدالتیان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6993 735 917

تلفن
+98 51 3852 5313
فکس
+98 51 3852 5312
ایمیل
Bolvardie@mums.ac.ir

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