پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی دو روش درمانی electro acupuncture و electro muscle stimulation درکاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به بیرون زدگی دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی دو روش درمانی electro acupuncture و electro muscle stimulation در بیماران با هرنی دیسک کمر مزمن
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام کار درمانگاه پزشکی ورزشی بیمارستان امام حسین تهران است.گروه اول ورزش همراه با الکترواکوپانکچر که با استفاده از دستگاه SDZ-2 و با استفاده از سوزن های الکترواکوپانکچر برای یک دوره 15دقیقه ای انجام می گردد . که هر جلسه 15دقیقه طول خواهد کشید و سه جلسه در هفته برای 12 جلسه .گروه دوم علاوه بر ورزش electrical muscle stimulation با استفاده از دستگاه veinoplus انجام خواهد شد . پدهای دستگاه به صورت عمودی روی عضلات پاراسپاینال در محاذات مهره های L4-L5-S1 متصل می شوند.به گروه سوم فقط ورزش داده میشود.معیار درد و پرسشنامه کیوبک در ابتدا ،انتهای 12 جلسه و پس از سه ماه از اخرین جلسه توسط بیمار پر میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بیشتر از 18 سال ، سابقه کمردرد مرتبط با بیماری دژنراتیو دیسک بین مهره ای (بالجینگ ،پروتروژن خفیف) با تشخیص نورولوژیست پس از بررسی و با دردی که حداقل سه ماه طول کشیده باشد
گروه‌های مداخله
هر سه گروه آنها برای درد خود داروی استامینوفن با دوز 500 میلی گرم هر 8 ساعت در صورت درد شدید مصرف میکنند ، علاوه بر آن همه ی بیماران 8 ورزش جهت تقویت عضلات core و بهبود انعطاف پذیری دریافت خواهند کرد.که این ورزش ها عبارتند از ورزش های استاتیکلومبار مشتمل بر : curl-up ، Side bridge ، Pelvic bridge ، Prone alternate arm/leg raises ، quadruped positions ، priformis stretch , cate and camel ، plank گروه اول : ورزش همراه electrical muscle stimulation گروه دوم : ورزش همراه الکترواکوپانکچر . گروه سوم بیماران : تنها ورزش .
متغیرهای پیامد اصلی
سن; جنس ;مصرف سیگار ;الکل ;مدت زمان بیماری; شدت ناتوانی ;شدت درد ;بیماری همراه ;BMI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190826044615N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب فرجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8807 5911
آدرس ایمیل
zfaraji95@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دو روش درمانی electro acupuncture و electro muscle stimulation درکاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به بیرون زدگی دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دو روش درمانی electro acupuncture و electro muscle stimulation درکاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به بیرون زدگی دیسک کمر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران با درد کمر انتشار یابنده که بیش از سه ماه از شروع درد میگذرد بیماران بالاتر از 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با درد کمر غیر انتشاریابنده سن زیر 18 سال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوکی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه ها انجام میشود که در این روش برای بلوک های سه تایی 6 حالت مختلف ایجاد می شود.که برحسب آن بیماران در 3 گروه قرار میگیرند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهرک غرب بلوار دریا توحید 6 پلاک 8 طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466976413
تاریخ تایید
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1397.537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن -
کد ICD-10
M51.16
توصیف کد ICD-10
Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه -جلسه اخر درمان - سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیوبک- خط کش vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: با استفاده از دستگاه SDZ-2 و با استفاده از سوزن های الکترواکوپانکچر و ورزش .برای یک دوره 15دقیقه ای انجام می گردد . که هر جلسه 15دقیقه طول خواهد کشید و سه جلسه در هفته برای 12 جلسه . 10 پروب به 5 لید بای پولار متصل می گردند فرکانس تحریک ها تا آستانه تحمل درد خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم:electrical muscle stimulation و ورزش: با استفاده از دستگاه veinoplus انجام خواهد شد . پدهای دستگاه به صورت عمودی روی عضلات پاراسپاینال در محاذات مهره های L4-L5- S1 متصل می شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط ورزش ها را دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
زینب فرجی
آدرس خیابان
شهرک غرب بلواردریا توحید 6 پلاک 8 طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466976413
تلفن
+98 21 8807 5911
ایمیل
zeinab35359@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی ضیایی
آدرس خیابان
شهرک غرب بلوار دریا توحید 6 پلاک 8 طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466976413
تلفن
+98 21 8807 5911
ایمیل
zeinab35359@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب فرجی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک غرب بلوار دریا توحید ۶ پلاک ۸ طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466976413
تلفن
+98 21 8807 5911
فکس
ایمیل
zfaraji95@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب فرجی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک غرب بلوار دریا توحید ۶ پلاک ۸ طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466976413
تلفن
+98 21 8807 5911
فکس
ایمیل
zfaraji95@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب فرجی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان

شهرک غرب بلوار دریا توحید ۶ پلاک ۸ طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466976413
تلفن
+98 21 8807 5911
فکس
ایمیل
zfaraji95@sbmu.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد