

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی مقایسه ای تاثیر نوعی ماساژ ایرانی (ماساژ به روش استاد فاتح) با فیزیوتراپی و با طب سوزنی بر درد و ناتوانی بیماران با کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فیزیوتراپی، ماساژ و طب سوزنی بر درد و ناتوانی ناشی از کمردرد مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، گروه های موازی، غیر تصادفی، کور نشده، دارای 90 نمونه، وارد شده بین شهریور و مهر 98 و پیگیری شده به مدت یک ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده می باشد، بیماران با کمردرد مزمن بالای 3 ماه که به کلینیک های تابعه دانشگاه علوم پزشکی تهران در بیمارستان امام خمینی، سلامتکده طویی، سلامتکده ولیعصر و سلامتکده خارک مراجعه می کنند بررسی خواهند شد. بیماران بر اساس معیار های ورود انتخاب شده و توسط پزشک معاینه شده و تشخیص گذاشته می شود. سپس در این مرحله و پس از حذف نمونه هایی که مشمول معیارهای خروج از مطالعه می شوند، افراد در جریان مطالعه قرار گرفته و در صورتی که رضایت ایشان با تکمیل رضایتنامه کتبی اخذ شد، مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران در سه گروه ماساژ، طب سوزنی و فیزیوتراپی بررسی می شوند. همه بیماران تحت آموزش روش زندگی و ورزش برای بهبود درد قرار خواهند گرفت. در این راستا دستورالعمل بهبود حرکات ورزشی به همه بیماران داده خواهد شد. به بیماران دیکلوفناک داده خواهد شد تا در صورت درد مصرف کرده (یک عدد قرص دیکلوفناک صد میلیگرم شرکت داروسازی ایران نازو) و میزان مصرف را دقیقاً ثبت کنند. درد و ناتوانی ناشی از کمردرد مزمن سه بار با استفاده از پرسشنامه VAS و Roland- Morris در هر گروه بررسی می شود که عبارتند از قبل از شروع درمان، پس از پایان درمان و یک ماه پس از اتمام درمان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کمردرد مزمن بدون پارستزی و درد رادیکولر و بدون هرگونه پاتولوژی مشخص، سابقه بیش از سه ماه درد، تایید بیماری کمردرد مزمن و معاینه بالینی توسط متخصص جهت رد کردن هر پاتولوژی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: افرادی که تحت ماساژ قرار می گیرند گروه مداخله 2: افرادی که طب سوزنی برایشان انجام می شود گروه کنترل: افرادی که فیزیوتراپی برایشان انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

درد و ناتوانی ناشی از کمردرد مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181225042118N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروا نمیرانیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3198 8800 21 98+

آدرس ایمیل

p-namiranian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-19, ۱۳۹۸/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر نوعی ماساژ ایرانی (ماساژ به روش استاد فاتح) با فیزیوتراپی و با طب سوزنی بر درد و ناتوانی بیماران با کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ استاد فاتح بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمردرد مزمن بدون هرگونه پاتولوژی مشخص سابقه بیش از سه ماه درد تایید بیماری کمردرد مزمن و معاینه بالینی توسط متخصص جهت رد کردن هر پاتولوژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی سابقه جراحی به دلیل کمردرد وجود علائم خطر که به نظر پزشک و درمانگر نیاز به بررسی بیشتر و جراحی داشته باشد اسپوندیلیت انکیلوژان وجود نوروپاتی یا مشکلات نورولوژیک طی معاینه اسکولیوز شدید درمان نشده عفونت در محل یا طناب نخاعی رادیکولوپاتی حاد اختلالات روانی تروماي حاد بیماری های التهابی روماتوئیدی دیابت یا فشارخون بالای کنترل نشده مشکلات گوارشی، مثل درد و زخم معده، IBD کمردرد مشارکتی مثلا مشارکت رحم وجود علائم امتلا و ضعف مصرف دیگوکسین، وارفارین، هپارین اعتیاد به مصرف مواد مخدر، الکل و ... تزریق بی حس کننده ها یا کورتیکواستروئیدها تا 4 هفته قبل از شروع درمان، اپی دورال یا ترنس فورامینال

سن

از سن 19 ساله تا سن 69 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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تاریخ تایید

2018-12-15, 1397/09/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.667

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Loin pain, Low back strain, Lumbago NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد ناشی از کمردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی ناشی از کمردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رولند موریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران بر اساس معیار های ورود انتخاب شده و توسط پزشک معاینه شده و تشخیص گذاشته می شود. سپس در این مرحله و پس از حذف نمونه هایی که مشمول معیارهای خروج از مطالعه می شوند، افراد در جریان مطالعه قرار گرفته و در صورتی که رضایت ایشان با تکمیل رضایتنامه کتبی اخذ شد، مورد بررسی قرار می گیرند. در بیماران گروه ماساژ، ماساژ با روش استاد فاتح به صورت آزادسازی عمقی فاسیا و طی 10 جلسه انجام می شود. بیماران تحت آموزش روش زندگی و ورزش برای بهبود درد قرار خواهند گرفت. در این راستا دستورالعمل بهبود حرکات ورزشی به همه بیماران داده خواهد شد. به بیماران دیپلوفناک داده خواهد شد تا در صورت درد مصرف کرده (یک عدد قرص دیپلوفناک صد میلیگرم شرکت داروسازی ایران ناژو) و میزان مصرف را دقیقا ثبت کنند.

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران بر اساس معیار های ورود انتخاب شده و توسط پزشک معاینه شده و تشخیص گذاشته می شود. سپس در این مرحله و پس از حذف نمونه هایی که مشمول معیارهای خروج از مطالعه می شوند، افراد در جریان مطالعه قرار گرفته و در صورتی که رضایت ایشان با تکمیل رضایتنامه کتبی اخذ شد، مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران گروه طب سوزنی طی برنامه ریزی منظم انجام شده 10 جلسه هر جلسه به مدت بیست دقیقه برای انجام طب سوزنی مراجعه می کنند. طب سوزنی برای هر فرد هفته ای دو بار انجام می شود. بیماران تحت آموزش روش زندگی و ورزش برای بهبود درد قرار خواهند گرفت. در این راستا دستورالعمل بهبود حرکات ورزشی به همه بیماران داده خواهد شد. به بیماران دیکلوفناک داده خواهد شد تا در صورت درد مصرف کرده (یک عدد قرص دیکلوفناک صد میلیگرم شرکت داروسازی ایران نازو) و میزان مصرف را دقیقاً ثبت کنند.

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا امامی رضوی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بر اساس معیار های ورود انتخاب شده و توسط پزشک معاینه شده و تشخیص گذاشته می شود. سپس در این مرحله و پس از حذف نمونه هایی که مشمول معیارهای خروج از مطالعه می شوند، افراد در جریان مطالعه قرار گرفته و در صورتی که رضایت ایشان با تکمیل رضایتنامه کتبی اخذ شد، مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران گروه فیزیوتراپی طی برنامه ریزی منظم انجام شده 10 جلسه برای انجام فیزیوتراپی استاندارد کمردرد مزمن مراجعه می کنند. بیماران تحت آموزش روش زندگی و ورزش برای بهبود درد قرار خواهند گرفت. در این راستا دستورالعمل بهبود حرکات ورزشی به همه بیماران داده خواهد شد. به بیماران دیکلوفناک داده خواهد شد تا در صورت درد مصرف کرده (یک عدد قرص دیکلوفناک صد میلیگرم شرکت داروسازی ایران نازو) و میزان مصرف را دقیقاً ثبت کنند.

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی طوبی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین آیتی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین جنوبی، سلامتکده طوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6749 6695 21 98+

ایمیل

info@toobatim.ir

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی حضرت ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

احمد فاتح

آدرس خیابان

تهران، چهارراه ولیعصر، خیابان رازی، ضلع شرقی پارک دانشجو،

جنب بن بست ساحل، پلاک ۷۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

7355 6676 21 98+

ایمیل

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی خارک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین آیتی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

4151 6675 21 98+

ایمیل

info@stpm.tums.ac.ir

3198 8800 21 98+

فکس

ایمیل

p-namiranian@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین آیتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان سرپرست شمالی، سلامتکده احمدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6527 8897 21 98+

ایمیل

mh-ayati@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروا نمیرانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، کوچه دوم، انتصابیه، پلاک 6، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1413915518

تلفن

3198 8800 21 98+

فکس

ایمیل

p-namiranian@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پروا نمیرانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، کوچه دوم، انتصابیه، پلاک 6، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1413915518

تلفن

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