پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر شاک ویو و سوزن خشک برشدت درد , بهبود عملکرد و طول نوار ایلیوتیبیال در بیماران دچار سندرم ایلیوتیبیال باند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه، مقایسه اثر شاک ویو درمانی با سوزن خشک روی درمان علائم بیمارانی است که دچار سندرم ایایوتیبیال باندشده اند.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور با طرح گروه موازی 40 بیمار .
نحوه و محل انجام مطالعه
40 بیمار که به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی اصفهان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود شامل سن بیشتر از 18 سال، تست اوبر مثبت، وجود حداقل یک تریگر پوینت در باند ایلیوتیبیال، معاینات نورولوژیک نرمال، رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه است
ومعیارهاي‌عدم ورود شامل عمل جراحی در ناحیه زانو در یک سال گذشته، انجام مداخلات درمانی مرتبط با درد مزمن در ناحیه ایایوتیبیال در دو ماه اخیر، وجود علایم رادیکولوپاتی، سابقه ی تروما یا شکستگی استخوان ران یازانو یا ساق پا در یک سال گذشته، وجود اختلالات انعقادی یا مصرف ضدانعقاد، مصرف داروهای ضد التهابی غیراستروییدی برای بیش تر از دوهفته قبل از مداخله میباشد.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه 20 نفر در گروه شاک ویو درمانی و 20 نفر در گروه سوزن خشک قرار خواهند گرفت. گروه اول تحت درمان باشاک ویو به مدت چهار جلسه طی چهار هفته قرار خواهند گرفت. گروه دوم نیز تحت درمان با 8 جلسه سوزن خشک (دو نوبت در هفته) خواهند بود.
متغیرهای پیامد اصلی
مقدار درد بر اساس VAS ومقیاس عملکرد اندام تحتانی (LEFS) و طول نوار ایلیوتیبیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190824044598N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه مغروری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3262 0338
آدرس ایمیل
raziehmaghroor@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر شاک ویو و سوزن خشک برشدت درد , بهبود عملکرد و طول نوار ایلیوتیبیال در بیماران دچار سندرم ایلیوتیبیال باند

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر شاک ویو و سوزن خشک برشدت درد , بهبود عملکرد و طول نوار ایلیوتیبیال در بیماران دچار سندرم ایلیوتیبیال باند
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 تست اوبر مثبت وجود حداقل یک تریگر پوینت در باند ایلیوتیبیال

معاینات نورولوژیک نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عمل جراحی در ناحیه زانو در یک سال گذشته انجام مداخلات درمانی مرتبط با درد مزمن در ناحیه ایایوتیبیال در دو ماه اخیر وجود علایم رادیکولوپاتی سابقه ی تروما یا شکستگی استخوان ران یازانو یا ساق پا در یک سال گذشته وجود اختلالات انعقادی یا مصرف ضدانعقاد مصرف داروهای ضد التهابی غیراستروییدی برای بیش تر از دوهفته قبل از مداخله
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازه ساده: در این مطالعه ابتدا به هر کدام از افرادی که واجد شرایط معیارهای ورود و عدم ورود مطالعه باشند یک کد اختصاصی داده خواهد شد. سپس به وسیله ی قرعه کشی 20 نفر در گروه درمان با سوزن خشک و 20 نفر در گروه شاک ویو درمانی قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مجری اصلی به عنوان پزشک معالج در نظر گرفته شده است که به اهداف مطالعه و نوع درمان ها اطلاع کامل دارد.بیماران درمان خود را می شناسند ولی از چگونگی مقایسه ی درمان ها آگاه نخواهند شد. مشاور آمار که راجع به دو روش درمانی مطالعه و نام بیماران اطلاعی ندارد راندومیزاسیون را انجام داده و به بیماران کد اختصاص میدهد و نتایج را آنالیز میکند. بنابر این مطالعه ی حاضر، مطالعه ای یک سوکور می باشد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8514933373
تاریخ تایید
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم باند ایلیوتیبیال
کد ICD-10
M76.3
توصیف کد ICD-10
Iliotibial band syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص VAS

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد اندام تحتانی

3

شرح متغیر پیامد
طول باند ایلیوتیبیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
20 نفر تحت درمان با چهار جلسه شوک ویو تراپی با پروب رادیال قرار خواهند گرفت. فاصله‌ی جلسات یک هفته می‌باشد. پروب روی محل های حداکثر تندرنس در لترال ران قرارداده می‌شود. تعداد شوک در هر نقطه تا 2000 و فرکانس 15 هرتز و انرژی 2 تا 4 بار می‌باشد

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 20نفر تحت درمان با سوزن خشک طبق پروتکول (سوزن اکوپانکچر استریل با قطر 0.25 میلیمتر و 25 گیج با زاویه حدود 30 درجه) قرار می گیرند. هر نقطه به مدت 15 دقیقه دوبار در هفته برای چهار هفته مورد درمان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
لیلا کارشناس
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8514933373
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
amin@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه مغروری
آدرس خیابان
خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا کارشناس
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار فجر.خیابان بشارت.پلاک6.1
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514933373
تلفن
+98 31 4251 6116
ایمیل
krs.leila@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا کارشناس
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار فجر.خیابان بشارت.پلاک6.1
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514933373
تلفن
+98 31 4251 6116

ایمیل
krs.leila@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا کارشناس
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار فجر.خیابان بشارت.پلاک6.1
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514933373
تلفن
+98 31 4251 6116
ایمیل
krs.leila@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و نتایج مطالعه انتشار خواهد یافت. در حال حاضر برنامه ای برای انتشار سایر اطلاعات بیماران حتی به صورت غیرقابل شناسایی وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بدون محدودیت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانلود مقاله از وبسایت ژورنال یا تماس با نویسنده ی مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دانلود مقاله از وبسایت ژورنال یا تماس با نویسنده ی مسئول مقاله
سایر توضیحات