پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر شاک ویو دربهبود دردهای مزمن پایین کمر و ناتوانی ناشی از آن در مراجعه کنندگان به درمانگاه های طب فیزیکی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در بین سال های ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۷

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

۱. تعیین و مقایسه میانگین و میانه نمره VAS قبل از درمان بین گروه مقایسه و مداخله ۲. تعیین و مقایسه میانگین و میانه نمره VAS یک و سه ماه پس از درمان بین گروه مقایسه و مداخله ۳. تعیین و مقایسه میزان نمره ناتوانی قبل از درمان بین گروه مقایسه و مداخله ۴.تعیین و مقایسه میزان نمره ناتوانی یک و سه ماه پس از درمان بین گروه مقایسه و مداخله ۵. مقایسه میانگین و میانه نمرهVAS قبل و یک و سه ماه پس از درمان درگروه مقایسه ۶. مقایسه میزان نمره ناتوانی قبل و یک و سه ماه پس از درمان درگروه مقایسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مبتلا به دردهای مزمن ناحیه پایین کمر که به درمانگاه طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه کرده اند انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به این مطالعه عبارتند از: ۱.افراد بالای ۱۸ سال مبتلا به درد پایین کمر ۲.مدت کمردرد بیش از ۱۲ هفته و عدم دریافت درمان در یک ماه اخیر ۳.بیماران هیچ گاه تحت عمل جراحی ناحیه کمر قرار نگرفته باشند.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که وارد این مطالعه می شوند با نرم افزار Random allocationبه صورت تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم شدند. .یک گروه از بیماران تحت درمان با دارو و ورزش و shockwaveshamقرار می گیرند و گروه دیگر علاوه بر دارو و ورزش تحت درمان با شاک ویو نیز قرار داده می شوند.جهت انجام شاک ویوبیمار در وضعیت خوابیده به شکم قرار میگیرد.از پروب فوکوس استفاده می کنیم.۱۵۰۰ شوک با فرکانس۴ هرتز و انرژی 0.15ژول روی نقاط دردناک عضلات گلوتیال و پاراسپاینال قرار داده می شود.این مدالیتی یک بار در هفته برای چهار هفته برای بیمار انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره VAS ؛میزان نمره ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191021045171N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 9135

آدرس ایمیل

mitra.ramezany@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شاک ویو دربهبود دردهای مزمن پایین کمر و ناتوانی ناشی از آن در مراجعه کنندگان به درمانگاه های طب فیزیکی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در بین سال های ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۷

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر شاک ویو دربهبود دردهای مزمن پایین کمر و ناتوانی ناشی از آن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱.مدت کمردرد بیش از ۱۲ هفته و عدم دریافت درمان در یک ماه اخیر، ۲.بیماران هیچ گاه تحت عمل جراحی ناحیه کمر قرار نگرفته باشند، ۳.بیماری ذهنی و شناختی نداشته باشند، ۴.باردار نباشند، ۵.عدم وجود بیماری های ساختاری ستون فقرات، ۶.عدم وجود شکستگی فعلی یا سابقه شکستگی مهره، ۷.عدم وجود تومور نخاعی، ۸.عدم وجودعفونت های مهره یا دیسک بین مهره ای، ۹.عدم وجود بیماری های التهابی مثل آرتریت روماید، ۱۰.عدم وجودعلایم عصبی ناشی از فتق دیسک بین مهره ای و ۱۱.اختلال انعقادی نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده،با استفاده از نرم افزار Random allocationبه صورت تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.978

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردهای مزمن پایین کمر و ناتوانی ناشی از آن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دردهای مزمن پایین کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ ویژوال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت درمان با دارو، ورزش و شاک ویو قرار می گیرند. تعداد جلسات شوک ویو 4 جلسه (هفتگی) می باشد که در هر جلسه بیماران 1500 شوک با فرکانس 4 هرتز بر روی عضلات گلوتئال و پاراسپاینال دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت درمان با دارو، ورزش و شوک ویو ساختگی قرار می گیرند. تعداد جلسات شوک ویو ساختگی 4 جلسه (هفتگی) می باشد که در هر جلسه بیماران شوک ساختگی را بر روی عضلات گلوتئال و پاراسپاینال دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول

میترا رمضانی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mitra.ramezany@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@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
میترا رمضانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mitra.ramezany@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
prs-taheri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میترا رمضانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 9135
فکس
ایمیل
Mitra.ramezany@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آزمون های آماری Mann-Whitneyو Repeated measures of ANOVA صورت میگیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6الی 12 ماه
سایر توضیحات