پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر فصد رگ باسلیق با فیزیوتراپی و با طب سوزنی بر درد و ناتوانی بیماران با کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر فصد باسلیق بر درد و ناتوانی ناشی از کمردرد مزمن تعیین اثر طب سوزنی بر درد و ناتوانی ناشی از کمردرد مزمن تعیین اثر فیزیوتراپی بر درد و ناتوانی ناشی از کمردرد مزمن مقایسه اثر فصد باسلیق ، فیزیوتراپی و طب سوزنی بر درد و ناتوانی ناشی از کمردرد مزمن

طراحی

کارازمایی بالینی غیر تصادفی دارای 3 گروه با گروه های موازی ، بر روی 90 بیمار و با پیگیری 1 ماهه بیماران

نحوه و محل انجام مطالعه

فصد باسلیق(ورید بازیلیک) در 2 نوبت و به فاصله 2 هفته انجام خواهد شد. تیغ بیستوری مورد استفاده شماره یازده،شکاف ایجاد شده دو تا پنج میلی متر و مقدار خون گرفته شده حدود پنجاه تا یکصد سی سی میباشد وسپس محل فصد پانسمان خواهد شد. (سلامتکده احمدیه) طب سوزنی برای هر فرد 10 جلسه و هفته ای سه جلسه انجام می شود. هر جلسه درمان حدودا 20 دقیقه میباشد که نقاط موضعی به دستگاه الکترود وصل شده و طب سوزنی با تحریک الکتریکی (الکترواکوپانکچر) انجام میشود. علاوه بر نقاط موضعی سایر نقاط انتخاب شده بر اساس رفرنس ها این نقاط خواهد بود: DU4, UB23, UB40, Ki3, DU20 سوزن های مورد استفاده با سایز 40×0.25 خواهد بود (سلامتکده هروی) بیماران گروه فیزیوتراپی طی برنامه ریزی منظم انجام شده 10 جلسه برای انجام فیزیوتراپی استاندارد کمردرد مزمن به بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : کمردرد مزمن غیراختصاصی مکانیکال سابقه بیش از سه ماه کمردرد محدوده سنی بین 30 تا 70 سال معیار خروج : سابقه جراحی به علت کمردرد

گروه‌های مداخله

گروه فصد : فصد باسلیق راست (ورید بازیلیک) در 2 نوبت و با فاصله 2 هفته گروه طب سوزنی : در 10 جلسه به روش الکترواکیوپانکچر در نقاط تعریف شده گروه فیزیوتراپی : 10 جلسه فیزیوتراپی استاندارد کمردرد مزمن بیماران هر سه گروه 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.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت درد و ناتوانی در پرسشنامه اسوستری نمره شدت درد در پرسشنامه وس(VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200425047197N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معین جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 6530

آدرس ایمیل

jamali-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-27, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر فصد رگ باسلیق با فیزیوتراپی و با طب سوزنی بر درد و ناتوانی بیماران با کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر فصد و طب سوزنی و فیزیوتراپی بر کمردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت شخصی و آگاهانه فرد براي شرکت در طرح پژوهشی کمردرد مزمن مکانیکال بدون هرگونه پاتولوژي مشخص از قبیل التهاب ریشه عصبی، تنگی کانال نخاعی، اسپوندیلولیز، اسپوندیلولیستزیس، شکستگی مهره سابقه بیش از سه ماه درد تایید بیماري کمردرد مزمن و معاینه بالینی توسط متخصص جهت رد کردن هر پاتولوژی محدوده سنی بین 30 تا 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی سابقه جراحی به دلیل کمردرد کمر درد غیر مکانیکال (بیمار را شب از خواب بیدار می کند یا صبح ها باعث درد و خشکی می شود) سابقه تروما بویژه در افراد مسن تب، تعریق و کاهش وزن بدون توجیه در چند ماه اخیر کورتون تراپی طولانی علائم سندرم دم اسب شامل بی حسی و ضعف هر دو ساق، درد ناحیه مقعد، بی حسی پرینه، فلج اسفنکترها اسپوندیلیت انکیلوزان و بیماري هاي التهابی روماتوئیدي وجود نوروپاتی یا مشکلات نورولوژیک طی معاینه اسکولیوز شدید درمان نشده عفونت در محل یا طناب نخاعی رادیکولوپاتی حاد (هرنی دیسک فعال) اختلالات روانی دیابت یا فشارخون بالای کنترل نشده کمردرد مشارکتی مثلا مشارکت رحم و یا گوارش مثل IBD مصرف دیگوکسین، وارفارین، هپارین اعتیاد به مصرف مواد مخدر، آرامبخش، الکل و ... تزریق بی حس کننده ها یا کورتیکواستروئیدها تا 4 هفته قبل از شروع درمان، اپی دورال یا ترنس فورامینال سابقه غشی بعد از فصد یا حجامت.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تاریخ تایید
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد و میزان ناتوانی در پرسشنامه اسوستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسوستری

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد در پرسشنامه وس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اولین جلسه مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت درد وس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه فصد باسلیق تجویز و در دو مرحله انجام خواهد شد. تیغ بیستوری مورد استفاده شماره یازده،شکاف ایجاد شده دو تا پنج میلی متر و مقدار خون گرفته شده حدود پنجاه تا یکصد سی سی میباشد وسپس محل فصد پانسمان خواهد شد.ورید باسلیق در کنار داخلی ساعد مایل به پایین می گذرد. برای انجام فصد ابتدا باید

جستجو کرد که شریان در کجای ورید قرار دارد.اگر در زیر ورید است که در اکثر مواقع چنین می باشد باید تیغ را طوری فرو برند که فقط سطح بالای رگ را به صورت طولی شکافد تا به سطح زیرین وشریان اسیبی نرسد. دومین مرحله فصد 2 هفته بعد از شروع درمان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه طب سوزنی طی برنامه ریزی منظم انجام شده 10 جلسه برای انجام طب سوزنی مراجعه می کنند. طب سوزنی برای هر فرد هفته ای سه بار انجام می شود. هر جلسه درمان حدودا 20 دقیقه میباشد که نقاط موضعی به دستگاه الکترود وصل شده و طب سوزنی با تحریک الکتریکی (الکترواکوپانکچر) انجام میشود. انتخاب نقاط موضعی با توجه به شرایط بیمار و پس از انجام معاینه توسط درمانگر (متخصص طب سوزنی) انجام میشود . علاوه بر نقاط موضعی سایر نقاط انتخاب شده بر اساس رفرنس ها این نقاط خواهد بود: DU4, UB23, UB40, Ki3, DU20 . سوزن های مورد استفاده با سایز 0.25×40 خواهد بود .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه فیزیوتراپی طی برنامه ریزی منظم انجام شده 10 جلسه برای انجام فیزیوتراپی استاندارد کمردرد مزمن مراجعه می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

معین جمالی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده احمدیه(دانشکده طب ایرانی)

نام کامل فرد مسوول

معین جمالی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

+98 21 8897 4535

ایمیل

spm@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده هروی(دانشکده طب ایرانی)

نام کامل فرد مسوول

معین جمالی

آدرس خیابان

میدان هروی، خ وفامنش، نبش کوچه جمالی غربی، پلاک 67

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668753961

تلفن

+98 21 2298 8551

ایمیل

spm@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

+98 21 8889 6694

ایمیل

gsia@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
معین جمالی دستجردی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین ، خ طالقانی غربی ، خ سرپرست شمالی ،پلاک 27
دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
jamali-m@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کریمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
Mehrdadkarimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معین جمالی دستجردی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین ، خ طالقانی غربی ، خ سرپرست شمالی ،پلاک 27
دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
jamali-m@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه استفاده علمی از داده ها با ذکر منبع بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان میتوانند جهت دریافت داده ها و هر گونه اطلاعات از طریق ایمیل زیر مکاتبه نمایند Jamali.msb@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست متقاضی و انجام هماهنگی با استاد راهنمای

طرح اطلاعات در اسرع وقت در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت **سایر توضیحات**