

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آب درمانی در درمان بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آب درمانی در بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری

طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سور کور تصادفی شده با گروه های موازی بر روی ۹۶ بیمار که به مدت ۳ الی ۶ ماه دنبال می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

۹۶ بیمار مبتلا به فتق دیسک کمری مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان امام خمینی به یکی از دو گروه درمان ضد درد و هیدروتراپی همراه با درمان ضد درد به صورت تصادفی تقسیم می شوند. به علت نوع مداخله بیماران قابل کورسازی نیستند ولی جمع آوری کننده داده ها و ارزیابان نتایج نسبت به تقسیم بیماران به گروه های درمانی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری که رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه دارند و شرایط ورود به مطالعه را دارند. شرایط ورود: عدم بیماری قلبی عروقی، عدم بیماری گوارشی، عدم اختلال روانی مرتبط با آب شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: جلسات آب درمانی دو ساعته، دو بار در هفته به مدت ۳ الی ۶ ماه به همراه درمان ضد درد با سلکوکسیب یا ناپروکسن دو بار در روز گروه کنترل: درمان ضد درد با سلکوکسیب یا ناپروکسن دو بار در روز به مدت ۳ الی ۶ ماه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر در درد اندام تحتانی و کمر پس از 3 تا 6 ماه بر اساس مقیاس بصری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200819048460N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 04-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 04-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 2020-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم وهابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2973 3780 31 98+

آدرس ایمیل

paradise682002@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۳, 2018-04-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۲۵, 2020-04-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۲۵, 2020-04-13

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب درمانی در درمان بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب درمانی در فتق دیسک کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری که توسط متخصص ارتوپدی تایید شده است رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه عدم بیماری قلبی (با توجه به احتمال عارضه دار بودن سلکوکسیب در بیماری عروق کرونر) عدم بیماری گوارشی (از قبیل زخم معده) عدم اختلال روانی مرتبط با آب (نظیر قویاها و نظیر آن)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ناپروکسن یا سلکوکسیب به گونه ای که بیمار نتواند هیچکدام از این دو دارو را مصرف کند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی بلوک بندی شده رایانه ای (اندازه بلوک 4 و 6) انجام خواهد شد. یک اپیدمیولوژیست بالینی مستقل که در انجام مطالعه دخیل نمیشد، از یک برنامه تصادفی بلوکی رایانه ای (نرم افزار STATA14) برای تولید کدهای تخصیص استفاده خواهد کرد. توانایی های تصادفی در پاکت های مقاوم در برابر نور و مهر و موم شده قرار داده خواهند شد. دستیار تحقیق، پاکت های مهر و موم و شماره گذاری شده و مات، حاوی کدهای تخصیص را باز خواهد کرد. شرکت کنندگان واجد شرایط پس از امضای فرم رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه مساوی (گروه آب درمانی و گروه کنترل) بر اساس لیست تصادفی، تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به علت اختصاص یک گروه به آب درمانی، امکان کور سازی بیماران وجود نخواهد داشت. اما مجری دوم طرح تحقیقاتی بدون آگاهی از افراد دو گروه، جمع آوری پرسشنامه ها را در انتهای درمان انجام خواهد داد. همچنین آنالیزور بدون اطلاع از گروه بندی نمونه مورد مطالعه، تجزیه و تحلیل داده های پژوهش را انجام خواهد داد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

1

شرح

فتق دیسک کمر

کد ICD-10

M51.16

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد کمر و اندام تحتانی در مبتلایان به فتق دیسک کمری بر اساس مقیاس بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 3 الی 6 ماه بعد از آب درمانی و دارودرمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی روزانه بر اساس پرسشنامه ناتوانی کمردرد اسوستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 3 الی 6 ماه بعد از آب درمانی و دارودرمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی کمردرد اسوستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه تحت آب درمانی قرار می گیرند. آب درمانی در استخری به عمق ۱.۵ متر، به میزان دو بار در هفته، هر بار دو ساعت، در طول 3 تا 6 ماه انجام می شود و همچنین از کپسول سلوکسیب 500 میلی گرم (شرکت داروسازی دکتر عبیدی) هر 12 ساعت به مدت 3 الی 6 ماه استفاده کنند. در صورتیکه بیماران سابقه بیماری قلبی عروقی داشته باشند از کپسول ناپروکسن (500 میلی گرم، دوبار در روز، تولید شده در شرکت تولید دارو، تهران) به جای سلوکسیب استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه از کپسول سلوکسیب 500 میلی گرم (شرکت داروسازی دکتر عبیدی) هر 12 ساعت به مدت 3 الی 6 ماه

استفاده کنند. در صورتیکه بیماران سابقه بیماری قلبی عروقی داشته باشند از کپسول ناپروکسن (500 میلی گرم، دوبار در روز، تولید شده در شرکت تولید دارو، تهران) به جای سلکوکسیب استفاده می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیام محمد حسینی
آدرس خیابان
اهواز ، خیابان 24 متری ، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
3818 3222 61 98+
ایمیل
Payam_m_h@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
2414 3336 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
iitc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیام محمد حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
3818 3222 61 98+
ایمیل
Payam_m_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیام محمد حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
3818 3222 61 98+
ایمیل
Payam_m_h@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتر وجود ندارد

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
پیام محمد حسینی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6193673166

تلفن
3818 3222 61 98+

ایمیل