پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر طب سوزنی تریگرپوینت و طب سوزنی سنتی در کمردرد.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمانی طب سوزنی سنتی با تریگرپوینت طب سوزنی در بیماران با کمردرد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 48 بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران در سه گروه طب سوزنی نقاط دردناک، طب سوزنی سنتی و گروه کنترل تقسیم می شوند. در هر گروه 16 بیمار که با کمردرد به یکی از مراکز درمانی شفایحیاییان و یا فیروزگر مراجعه کرده اند قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیمارانی که با شکایت درد در ناحیه ی کمر مراجعه کرده اند. بیماران باید در رده سنی 18 تا 60 سال باشند. همه ی بیماران باید حداقل یک نقطه ی دردناک فعال داشته باشند. علاوه بر این بیماران برای ورود به مطالعه از جهت میزان درد می بایست، نشانگر درد بیشتر از 4 داشته باشند. معیار خروج از مطالعه: حاملگی، اختلالات نوروماسکولار جانکشن، نقص نورولوژیک یافت شده در الکترومیوگرافی، نقایص نورولوژیک پیش رونده، ایجاد بی اختیاری ادرار یا مدفوع به دنبال درد، کاهش قدرت عضلانی به صورت پیش رونده، اختلالات ارتوپدیک ناحیه کمر یا سابقه ی جراحی در ناحیه کمر، اختلالات روماتولوژیک، سابقه ی تشخیص داده شده ی مشکلات مفاصل هیپ و ساکروایلیاک، اختلالات سایکولوژیک و یا سرطان شناخته شده.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: طب سوزنی نقاط دردناک، درمان با ورود سوزن در نقاط دردناک کمر تا شش جلسه، هر دو روز یک بار، به مدت 12 روز،انجام خواهد شد. گروه مداخله 2: طب سوزنی سنتی، درمان و نقاط براساس اصول تشخیص طب سنتی چینی و خطوط مریدین تا شش جلسه، هر دو روز یک بار، به مدت 12 روز، انجام خواهد شد. گروه کنترل: بیمارن فقط ورزش های استاندارد کمردرد را به همراه مصرف مسکن های غیر استرویید در صورت وجود درد خواهند داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، ناتوانی، ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201207049636N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سادات تقی زاده مایانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8848 1704
آدرس ایمیل
taghizadehf892@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب سوزنی تریگرپوینت و طب سوزنی سنتی در کمردرد.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب سوزنی تریگرپوینت و طب سوزنی سنتی در کمردرد.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از بیمارانی که با شکایت درد در ناحیه ی کمر مراجعه کرده اند. 48 بیمار وارد مطالعه می شوند. بیماران باید در رده سنی 18 تا 60 سال باشند. همه ی بیماران باید حداقل یک نقطه ی دردناک فعال داشته باشند. از جهت میزان درد مقیاس بیشتر از 4 داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی اختلالات نوروماسکولار جانکشن نقص نورولوژیک یافت شده در الکترومیوگرافی نقایص نورولوژیک پیش رونده ایجاد بی اختیاری ادرار یا مدفوع به دنبال درد کاهش قدرت عضلانی به صورت پیش رونده اختلالات ارتوپدیک ناحیه کمر یا سابقه ی جراحی در ناحیه کمر اختلالات روماتولوژیک سابقه ی تشخیص داده شده ی مشکلات مفاصل هیپ و ساکروایلیاک اختلالات سایکولوژیک سرطان شناخته شده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی 48 پاکت یکسان تهیه می شود که به صورت مساوی نام مداخله (انواع مداخله) در هر پاکت قرار داده می شود (هر مداخله 16 پاکت). بعد از بستن در پاکتها، پاکتها بر زده می شوند تا توالی مداخلات مشخص نباشد. هر شرکت کننده به صورت تصادفی یکی از پاکتها را انتخاب می کند و آزمونگر پس از باز کردن پاکت، نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت را انجام خواهد داد.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.532

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد گزارش شده توسط بیمار در پرسشنامه ی vas
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری درد vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی ODI

2

شرح متغیر پیامد
ترس بیمار از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از حرکت (Tampa Scale of) TSK Kinesiophobiais

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: در گروه طب سوزنی نقاط دردناک، درمان تا شش جلسه، هر دو روز یک بار، به مدت 12 روز، با سوزن های یک بار مصرف دانگ-بنگ استیل ضد زنگ در اندازه های 0.25×0.4 پس از استریل کردن محل ورود سوزن در نقاط دردناک با پنبه الکلی انجام خواهد شد. سوزن ها توسط تیوب راهنما در نقاط دردناک مشخص شده وارد می شوند و عمق ورود سوزن ها 15 الی 30 میلی متر می باشد که به مدت 20 دقیقه در هر جلسه در محل باقی می مانند، ضمنا در دقیقه 10 ام سوزن ها جهت تحریک مجدد چرخانده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه طب سوزنی سنتی درمان به مدت تا شش جلسه، هر دو روز یک بار، به مدت 12 روز، و نقاط براساس اصول تشخیص طب چینی و خطوط مریدین مشخص شده است که این نقاط در کمردرد شامل BL20-BL23-ST40-BL63-SP3-SP10-LIV6-P6-P7 خواهد بود. در این بیماران نیز سوزن های یک بار مصرف دانگ-بنگ ضد زنگ در اندازه های 0.25×0.4 پس از استریل کردن نقاط با پنبه الکلی توسط تیوب راهنما وارد می شوند. عمق ورود سوزن ها 15-30 میلی متر می باشد و به مدت بیست دقیقه باقی خواهد ماند. سوزن ها در گروه اکوپانکچر سنتی باید در محل چرخانده ودستکاری شود تا به احساس کرختی و سنگینی و یا سوزش موقت در محل دست یابیم که به این حالت de qi sensation می گویند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بیمارن فقط ورزش های استاندارد کمردرد و مصرف NSAID را خواهند داشت.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
کوروش منصوری
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1809
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفایحیاییان
نام کامل فرد مسوول
کوروش منصوری
آدرس خیابان
تهران، میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، مرکز آموزشی و درمانی شفایحیائیان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3848 7000
ایمیل
PR@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614555
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
amotevalian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
کوروش منصوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
mansori.k@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کوروش منصوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
mansori.k@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کوروش منصوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
mansori.k@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جدول داده ها ی حاصل از پرسشنامه های ذکر شده
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
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
استفاده از مستندات فقط با ذکر منبع مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر کوروش منصوری، تهران، میدان بهارستان، بیمارستان شفایحیاییان، بخش طب فیزیکی و توانبخشی،09156538667، taghizadehf892@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض احراز هویت داده ها در اختیار فرد قرار می گیرد.
سایر توضیحات