

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر سوزن خشک در عضله گلوئیوس مدیوس در بهبود کمردرد مزمن غیر اختصاصی در ورزشکاران

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210201050203N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۴, 14-03-2021
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

در این مطالعه بدنبال آنیم که ببینیم آیا اضافه کردن سوزن خشک عضله گلوئیوس مدیوس به درمان رایج، در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی میتواند سبب بهبود علائم ناشی از کمر درد شود و کیفیت زندگی آنان را بهبود بخشد؟

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از اسم گروه بر روی تیکه هایی از کاغذ استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد در کلینیک شخصی روز قبل از جلسه اول درمان تحت ارزیابی اولیه قرار میگیرند، ارزیابی شامل نمودار VAS, PPT, Y Balance Test و پرسشنامه ODI میباشد. یک فیزیوتراپیست ارزیابی و جمع آوری داده را انجام میدهد (که اطلاعاتی از اینکه کدام گروه تحت درمان سوزن خشک قرار گرفته است، ندارد) و فیزیوتراپیست دیگر درمان در دو گروه را انجام میدهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 18 تا 35 سال فعال در رشته های ورزشی دویندنی افرادی که در یک سال گذشته حداقل به مدت سه ماه دچار درد کمر غیر اختصاصی و یکنفره بودند. افرادی که دارای VAS بین 3 تا 7 باشند اندازه طول دو اندام تحتانی برابر داشته باشند. وجود تندرست در عضله گلوئیوس مدیوس سمت دردناک کمر خروج: افرادی که عامل کمر دردشان یک دلیل مشخص مثل رادیکلوپاتی، شکستگی، تومور یا هر دلیل مشخص دیگری باشد. افرادی که سابقه جراحی در کمر یا لگن داشته اند. وجود دیسفانکشن مربوط به لگن و زانو مثل ولگوس یا وروس زانو. بارداری ابتلا به بیماری سیستمیک مثل آرتریت یا توپرکلوزیس. ابتلا به اسکولیوز. افرادی که پاتولوژی لگن داشته باشند.

گروه های مداخله

مطالعه دارای دو گروه مداخله و کنترل می باشد. هر دو گروه فیزیوتراپی روتین را دریافت می کنند و گروه درمان نیدل را نیز علاوه بر فیزیوتراپی روتین دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ آستانه درد فشاری؛ آزمون تعادلی Y؛ پرسشنامه ناتوانی ODI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۴, 14-03-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنیامین کیانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5990 4489 21 98+

آدرس ایمیل

benykiany@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-25, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سوزن خشک در عضله گلوئیوس مدیوس در بهبود کمردرد مزمن غیر اختصاصی در ورزشکاران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوزن خشک در عضله گلوئیوس مدیوس در بهبود کمردرد مزمن

غیر اختصاصی در ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان ورزشکار که در رشته های ورزشی دویندنی فعالیت داشته باشند افرادی که در یک سال گذشته حداقل به مدت سه ماه دچار درد کمر غیر اختصاصی و یکطرفه بودند. افرادی که دارای VAS بین 3 تا 7 باشند طول دو اندام تحتانی برابر تندرینس در عضله گلوئوس مدیوس سمت دردناک کمر سن بین 18 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که عامل کمر دردشان یک دلیل مشخص مثل رادیکلوپاتی، شکستگی، تومور یا هر دلیل مشخص دیگری باشد. افرادی که سابقه جراحی در کمر یا لگن داشته اند. وجود دیسفانکشن مربوط به لگن و زانو مثل ولگوس یا وروس زانو. بارداری ابتلا به بیماری سیستمیک مثل آرتریت یا توبرکلوزیس. اسکولیوز افرادی که پاتولوژی لگن داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد افراد بر روی تکه هایی از کاغذ نام یکی از دو گروه را نوشته و داخل یک ظرف قرار میدهم هر کدام از داوطلبان یکی از کاغذها را برداشته و به طور تصادفی در یکی از دو گروه قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. فرد درمانگر جدا از فرد ارزیابی کننده بوده و در نتیجه از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

پونک بلوار عدل کوچه حسینی پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476676413

تاریخ تایید

1399/11/16, 2021-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.tums.medicine.rec.1399.1057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، جلسه پنجم و دو روز بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، جلسه پنجم و دو روز بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الگو متر

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، جلسه پنجم و دو روز بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry Disability Index

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، جلسه پنجم و دو روز بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون Y BALANCE TEST

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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

5

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده شادمهر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

منطقه 12 خیابان انقلاب پیچ شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

Shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده شادمهر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

منطقه 12 خیابان انقلاب ، پیچ شمیران

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین شامل هات پک بمدت بیست دقیقه، تنفس برست بیست دقیقه با دستگاه تحریک الکتریکی نوین ساخت ایران، تمرینات در منزل شامل تیلت خلفی لگن و کشش فلکسورهای ران که به تعداد دوبار در روز و هر بار سه ست و هر ست ده تکرار میباشد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر فیزیوتراپی روتین، بصورت یک جلسه در میان تحت درمان سوزن خشک برای عضله گلوئیو مدیوس نیز قرار میگیرند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فدراسیون فوتبال جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

بنیامین کیانی پور

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی شمالی کوچه دوازده متری، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995873781

تلفن

3307 8821 21 98+

ایمیل

Benyiany@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476676413
تلفن
5990 4489 21 98+
ایمیل
benykiany@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
Shadmehr@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بنیامین کیانی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پونک؛ بلوار عدل؛ کوچه حسینی؛ پلاک 12