پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر حجامت در درمان کمردرد های غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بررسی اثر حجامت در درمان کمر دردهای غیر اختصاصی میباشد. معیارهای ورود و خروج از مطالعه: ورود:1- حداقل 4 هفته از شروع کمردرد گذشته باشد.2- سن 17-68. طول زمان کمردرد بیمار در این دوره حمله حداقل 4 هفته باشد. خروج:1.احتمال پاتولوژی نخاعی.2.آسیب شدید یا درحال پیشرفت موتور.3. مواردی که زمینه شکایات به اداره کار مطرح است. 4. اختلالات خونریزی دهنده. 5. انجام قبلی حجامت در یکسال اخیر. حجم نمونه: جمعاً 98 نفر، 48 نفر در گروه مورد که تحت حجامت قرار میگیرند و 50 نفر در گروه شاهد که تحت درمان با روش مرسوم درمان کمردرد شامل دارو ، استراحت و حرکات ورزشی قرار میگیرند. اندازه گیری نتیجه اصلی با استفاده از معیارهای ابراز درد مگ گیل، معیار ناتوانی حاصل از درد اوسوتری، و معیار کیفی مصرف دارو. پیامدهای مورد بررسی شامل بررسی پاسخ درمانی کمردرد غیر اختصاصی به حجامت میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138707161310N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3428 2670

آدرس ایمیل

info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-14, ۱۳۸۷/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-14, ۱۳۸۸/۰۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حجامت در درمان کمردرد های غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حجامت در درمان کمردرد های غیر اختصاصی در ایران: مطالعه کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: 1- حداقل 4 هفته از شروع کمردرد گذشته باشد. 2- سن 17-68. 3-طول زمان کمردرد بیمار در این دوره حمله حداقل 4 هفته باشد. خروج: 1.احتمال پاتولوژی نخاعی. 2.]سیب شدید یا درحال پیشرفت موتور. 2. مواردی که زمینه شکایات به اداره کار مطرح است. 4. اختلالات خونریزی دهنده. 5. انجام قبلی حجامت در یکسال اخیر.

سن

از سن **17 ساله** تا سن **68 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهد بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2008-03-03, ۱۳۸۶/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
87009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای ابراز درد مگ گیل،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ناتوانی حاصله از درد اوسوستری

2

شرح متغیر پیامد
مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کیفی مصرف دارو (MQS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: حجامت و گروه شاهد شامل: دارو، استراحت و ورزش
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب الله خزایی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات ، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوری زاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو فرهادی
موقعیت شغلی
رییس گروه بیهوشی،
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه بیهوشی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6326
فکس
ایمیل
kh_farhady@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.emamreza-kermanshah-hospital.ir; www.kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی
شهر
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کد پستی
6718818838
تلفن
+98 83 1724 0890
فکس
ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)، گروه بیهوشی.
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718818838
تلفن
+98 83 1724 0890
فکس
+98 83 1836 0016
ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی