

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2008, ۱۳۸۷/۰۲/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2009, 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. [آسیب 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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138707161310N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2008, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2670 3428 83 98+

#### آدرس ایمیل

info-jivr@kums.ac.ir

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  
۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

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

کد پستی  
6718818838  
تلفن  
0890 1724 83 98+  
فکس  
ایمیل  
ahmadiar1012@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
0890 1724 83 98+  
فکس  
0016 1836 83 98+  
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

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
رئیس گروه بیهوشی،  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه  
بیهوشی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6326 1427 83 98+  
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