

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات درمانی دستگاه موسیقی نوا در درمان بیماری سیاتیکا و مقایسه آن با درمان رایج: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات درمانی دستگاه موسیقی نوا در درمان بیماری سیاتیکا و مقایسه آن با درمان رایج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، تصادفی شده، بر روی 112 بیمار، کورسازی در سطح جمع‌کننده اطلاعات و آنالیزور انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جراحی مغز و اعصاب بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) و سلامتکده طب سنتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می‌گیرد. در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان رایج، روزی یک نوبت یک قطعه پنج دقیقه‌ای از دستگاه موسیقی نوا گوش می‌کنند. و در گروه کنترل بیماران تنها درمان رایج را دریافت می‌کنند. طول این دوره درمان ده روز می‌باشد. در این مطالعه کسانی که از بیماران مراقبت کرده و پاکتهای قرعه‌کشی و قطعه موسیقی را در اختیار آنان می‌گذارند و کسانی که داده‌ها را جمع‌آوری می‌کنند و آنالیزورها از گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند و کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. تشخیص ابتلا به سیاتیکا یا درد رادیکولار کمر (درد کمر با انتشار به اندام تحتانی تا زیر زانو) بر اساس معاینات بالینی یا MRI 2. گذشتن کمتر از دو هفته از شروع درد (مداوم یا متناوب) 3. 35 تا 65 سال سن 4. داشتن شدت درد متوسط تا شدید در شروع درمان (VAS بیشتر یا مساوی 4) 5. نداشتن اندیکاسیون جراحی ستون فقرات کمری 6. نداشتن مشکل شنوایی 7. نداشتن سابقه تشنج و ضایعات مغزی تشدید شونده با صدا (8) Reflex Epilepsy. تسلط به زبان فارسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان رایج، هر شب به مدت 5 دقیقه یک قطعه نواخته شده در دستگاه موسیقی نوا به صورت تک‌نوازی با ساز سه‌تار توسط استاد علی اصغر بیانی در ردیف میرزا عبدالله گوش می‌کنند. گروه کنترل: تنها درمان رایج را دریافت می‌کنند. درمان رایج شامل توصیه به استراحت نسبی در منزل، کمپرس گرم و قرص استامینوفن 500 میلی‌گرم (از یک الی چهار) عدد در روز بسته به شدت درد بیمار است.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس دیداری درد (V.A.S) Visual Analogue Scale) نمره پرسشنامه درد و ناتوانی رولاند-موریس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت همه گیری بیماری کووید-19 بیمارگیری مدت زمان بیشتری نیازمند است و در بازه زمانی پیشبینی شده تکمیل نمی گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210226050508N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا حقیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0356 6656 21 98+

آدرس ایمیل

dr.mona.haghighi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی دستگاه موسیقی نوا در درمان بیماری سیاتیکا و مقایسه آن با درمان رایج: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی دستگاه موسیقی نوا در درمان بیماری سیاتیکا (عرق النسا) و مقایسه آن با درمان رایج: کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تشخیص ابتلا به سیاتیکا یا درد رادیکولار کمر (درد کمر با انتشار به اندام تحتانی تا زیر زانو) بر اساس معاینات بالینی یا MRI 2. گذشتن کمتر از دو هفته از شروع درد (مداوم یا متناوب) 3. 35 تا 65 سال سن 4. داشتن شدت درد متوسط تا شدید در شروع درمان (VAS) بیشتر یا مساوی 4) 5. نداشتن اندیکاسیون جراحی ستون فقرات کمری 6. نداشتن مشکل شنوایی 7. نداشتن سابقه تشنج و ضایعات مغزی تشدید شونده با صدا (8) Reflex Epilepsy. تسلط به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 35 و بیشتر از 65 سابقه جراحی قبلی بر روی ستون فقرات کمری بروز علائم سندرم دم اسبی: بی حسی و ضعف هر دو ساق، درد ناحیه مقعد، بی حسی پرنه، فلج اسفنکترها وجود کمردردهایی با دلایل اختصاصی مانند شکستگی‌ها، سرطان، التهاب سیستمیک و بیماریهای روماتولوژی، عفونت و تغییرات دژنراتیو شدید بروز علائمی در طول درمان که به نظر پزشک نیاز به بررسی و مداخله بیشتر داشته باشد مانند بیماریهای ارگان‌های دیگر. بارداری ایجاد مشکلات شنوایی یا ضایعات مغزی تشدید شونده با صدا سابقه مصرف کورتیکواستروئید یا اپیوئید طی شش هفته اخیر به هر علتی عدم رضایت بیمار

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: stratified randomization واحد تصادفی سازی: فرد لایه های تصادفی سازی: شدت درد متوسط و شدید ابزار تصادفی سازی: ابتدا افراد بر حسب شدت درد به دو گروه متوسط و شدید تقسیم می‌شوند، سپس در هر طبقه تصادفی‌سازی به روش بلوک انجام می‌شود. بلوک‌های چهارتایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب و لیست تصادفی تهیه می‌شود. پنهان‌سازی: از پاکت مهروموم شده استفاده می‌شود. روی پاکت شماره بیمار و داخل پاکت گروه A&B نوشته می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کسانی که از بیماران مراقبت کرده و پاکتهای قرعه‌کشی و قطعه موسیقی را در اختیار آنان می‌گذارند و کسانی که داده‌ها را جمع‌آوری می‌کنند و آنالیزورها از گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اولین مطالعه بالینی است که اختصاصاً به اثرات درمانی دستگاه موسیقی نوا می‌پردازد.

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

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

1399/11/25, 2021-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد (سیاتیکا)

کد ICD-10

M54.30

توصیف کد ICD-10

Sciatica, unspecified side

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale) V.A.S)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، روز دهم و روز سی ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه درد و ناتوانی رولاند-موریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، روز دهم و روز سی ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد و ناتوانی رولاند-موریس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اضطراب حالت صفت اسپیلیرگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، روز دهم و روز سیام

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت صفت اسپیلیرگر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزانه مصرف داروی مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، روز دهم و روز سیام

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه تعیین مزاج سلمان نژاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعیین مزاج سلمان نژاد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان رایج، هر شب به مدت 5 دقیقه یک قطعه نواخته شده در دستگاه موسیقی نوا به صورت تک نوازی با ساز سه تار توسط استاد علی اصغر بیانی در ردیف میرزا عبدالله گوش می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها درمان رایج را دریافت می کنند. درمان رایج شامل توصیه به استراحت نسبی در منزل، کمپرس گرم و قرص استامینوفن 500 میلی گرم (از یک الی چهار) عدد در روز بسته به شدت درد بیمار است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

حسن قندهاری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2248 6650 21 98+

فکس

2248 6650 21 98+

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hrmc.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامت کده طب سنتی بهشت

نام کامل فرد مسؤول

الهام اختری

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک

شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱

تلفن

0388 5558 21 98+

ایمیل

stm@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://stm.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

مسعود سلیمانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

فکس

2307 8862 21 98+

ایمیل

@iums.ac.irresearch-m

آدرس صفحه وب
https://vcr.iuums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

طب سنتی
آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر،
ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

0388 5558 21 98+

ایمیل

dr.mona.haghighi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مونا حقیقی

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر،
ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

0388 5558 21 98+

ایمیل

dr.mona.haghighi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مونا حقیقی

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر،
ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

9855580388+

ایمیل

dr.mona.haghighi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مونا حقیقی

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها