

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت کمردرد و افسردگی در بیماران مبتلاء به کمردرد مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر طب فشاری بر شدت کمردرد و افسردگی بیماران مبتلاء به کمردرد مزمن

#### طراحی

بیماران به دو گروه مداخله و درمان نما به روش تصادفی بلوک یک سویه کور و موازی توسط پاکت مهرو موم تقسیم شدند در هر گروه 46 نفر قرار گرفتند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با داشتن معیار ورود وارد مطالعه خواهند شد سپس به دو گروه مداخله و درمان نما به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد و آموزش طب فشاری به هر دو گروه داده خواهد شد و به مدت یک ماه انجام مداخله انجام خواهد شد و آنالیز آماری توسط نرم افزار Spss انجام خواهد شد. نمونه های پژوهش شامل بیماران مبتلاء به کمردرد مزمنی مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان رازی خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، داشتن کمردرد برای بیش از 12 هفته، علت کمردرد آن ها مشکلات ستون فقرات نباشد، عدم وجود زخم، عفونت یا شکستگی در نقطه طب فشاری یا نقاط درمان نما، سن 18 سال و بالاتر، باردار نبودن بیمار، عدم استفاده همزمان از سایر روش های درمانی طب سنتی یا مکمل، عدم بکارگیری طب فشاری در طی 12 ماه گذشته، عدم ابتلاء به بدخیمی یا بیماری های خود ایمنی معیار عدم ورود: عدم رضایت جهت مشارکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

انجام طب فشاری در نقاط فنگ چی و شوفو و بین تانگ با استفاده از پالپ انگشت شست است. فشار ( به میزان 3 تا 4 کیلو گرم) به مدت 5 دقیقه در هر نقطه و یکبار در روز به مدت 2 هفته است. در گروه کنترل نیز انجام طب فشاری در نقاط جی آج و هونگ شو و چنگ جیانگ با استفاده از پالپ انگشت شست است. این نقاط به ترتیب در زیر استخوان ماستویید، در قسمت زیر ترقوه در قسمت خط جلوی بدن و بین دو ابرو قرار دارند. فشار ( به میزان 3 تا 4 کیلو گرم) به مدت 5 دقیقه در هر نقطه و یکبار در روز به مدت 4 هفته است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمردرد، افسردگی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200812048386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی قنبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3272 9731

آدرس ایمیل

alighanbari971373@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت کمردرد و افسردگی در بیماران

مبتلاء به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت کمردرد و افسردگی در بیماران مبتلاء به کمردرد مزمن  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشتن کمردرد برای بیش از 12 هفته علت کمردرد آن ها مشکلات ستون فقرات (مانند شکستگی و فتق دیسک) نباشد عدم وجود زخم، عفونت یا شکستگی در نقطه طب فشاری یا نقاط درمان نما سن 18 سال و بالاتر باردار نبودن بیمار عدم استفاده همزمان از سایر روش های درمانی طب سنتی یا مکمل (مانند، فیزیوتراپی، فن ماساژ درمانی و طب سوزنی) عدم بکارگیری طب فشاری در طی 12 ماه گذشته عدم ابتلاء به بدخیمی یا بیماری های خود ایمنی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شامل عدم رضایت جهت ادامه مشارکت در مطالعه

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش تصادفی بلوک فردی با استفاده از پاکت مهر و موم به دو گروه مداخله و درمان نما تقسیم شدند

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران از اینکه در گروه مداخله یا درمان نما هستند کور نگه داشته شده بودند

**دارو نما**

دارد

**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 بیرجند

**آدرس خیابان**

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**  
9717853577

**تاریخ تایید**

2021-03-02, 1399/12/12

**کد کمیته اخلاق**

Ir.bums.REC.1398.384

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کمردرد مزمن

**کد ICD-10**

M54.5

**توصیف کد ICD-10**

Low back pain

**2**

**شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F06.32

**توصیف کد ICD-10**

Mood disorder due to known physiological condition with major depressive-like episode

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درصد افراد مبتلا به کمردرد مزمن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری نمره کمردرد قبل از مداخله و بعد از یک ماه پس از شروع طب فشاری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری قبل از مداخله و سپس اندازه گیری بلافاصله بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: انجام طب فشاری در نقاط فنک چی بن تانگ و شوفو به مدت 5 دقیقه در هر نقطه و یکبار در روز به مدت یک ماه توسط خود بیمار که از قبل توسط محقق به آنها آموزش داده خواهد شد  
**طبقه بندی**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: انجام طب فشاری در نقاط چن زیانگ جی آچ و هوآنگ شو به مدت 5 دقیقه در هر نقطه و یکبار در روز به مدت یک ماه توسط خود بیمار که از قبل توسط محقق به آنها آموزش داده خواهد شد

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان رازی

**نام کامل فرد مسوول**  
علی قنبری

**آدرس خیابان**

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717853577

**تلفن**

5000 3239 56 98+

**ایمیل**

alighanbari971373@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان رازی

**نام کامل فرد مسوول**  
علی قنبری

**آدرس خیابان**

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری ، بیمارستان رازی

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717844471

**تلفن**

1128 3238 56 98+

**فکس**

1128 3238 56 98+

**ایمیل**

razihospital@bums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد ریاحی

**آدرس خیابان**

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717853577

**تلفن**

5000 3239 56 98+

**ایمیل**

public\_r@bums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**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 بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

علی قنبری

**موقعیت شغلی**

دانشجو کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خراسان جنوبی، فردوس، خیابان امید امید 5

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9771756586

**تلفن**

6091 3273 56 98+

**ایمیل**

alighanbari971373@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

علی قنبری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، فردوس، خیابان امید امید 5

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771756586

تلفن

6091 3273 56 98+

ایمیل

alighanbari971373@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

علی قنبری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، فردوس، خیابان امید امید 5

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771756586

تلفن

6091 3273 56 98+

ایمیل

alighanbari971373@gmail.com

## 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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

**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

شرایطی وجود ندارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

Alighanbari971373@gmail.com علی قنبری دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست اطلاعات از طریق ایمیل به محقق و دریافت اطلاعات

سایر توضیحات