پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر افزودن تکنیک سوزن خشک عضلات پارا اسپاینال کمر به روش بازآموزی کلی وضعیتی در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر بخشی تکنیک سوزن خشک عضلات پاراسپاینال کمردر مقایسه با رویکرد GPR (اموزش مجدد پاسچر کلی) در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی، دو سویه کور، بر روی 40 بیمار، که به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت، می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک خصوصی در تهران انجام می شود. در گروه مداخله، 10 جلسه GPR به صورت یک روز درمیان به همراه 5 جلسه سوزن خشک انجام خواهد شد. در گروه کنترل، 10 جلسه تکنیک بازآموزی کلی وضعیتی به صورت یک روز درمیان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • افراد دچار درد کمر که در محدوده سنی 25 تا 50 سال می باشند • مقدار درد بر اساس معیار دیداری درد 3 یا بیشتر میباشد. • میزان ناتوانی به مقدار حداقل 25 • درد کمر یا درد لومبوساکرال به مدت سه ماه یا بیشتر . • مثبت شدن تستهای زیر: o تست تیلت قدامی و خلفی لگن o تست اکستانسیون هیپ در وضعیت پرون o تست ابداکسیون هیپ در وضعیت به پهلو خوابیده o تست توماس o تست اوبر

گروه‌های مداخله

در این مطالعه در هر دو گروه کنترل تمرینات بازآموزی کلی وضعیتی انجام می شودو در گروه مداخله علاوه بر این تمرینات، تکنیک سوزن خشک هم اضافه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد، انعطاف پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GPR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211123053161N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۳ ,03-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۳ ,03-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۳ ,2022-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه علی مردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4460 8378

آدرس ایمیل

naeimeh.alimardani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۹ ,2021-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵ ,2022-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن تکنیک سوزن خشک عضلات پارا اسپاینال کمر به روش بازآموزی کلی وضعیتی در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

افزودن تکنیک سوزن خشک عضلات پارا اسپاینال کمر به روش بازآموزی کلی وضعیتی در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مقدار درد بر اساس معیار دیداری درد 3 یا بیشتر میباشد میزان ناتوانی به مقدار حداقل 25 درد کمر یا درد لومبوساکرال به مدت سه ماه یا بیشتر بدون دلیل خاصی مثبت شدن تست های ایمبالانس عضلانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• هرگونه مشکل عصبی ، روماتیسمی یا آنکولوژیک داشتند • کمتر از 6ماه پیش فیزیوتراپی دریافت کرده بودند • هرگونه درمان کورتیکو¬استروئید دریافت کرده و یا داروی خوراکی مصرف کرده بودند • کسانی که فوبیای سوزنی داشتند • پوکی استخوان • بیماریهای سیستمیک مانند آرتریت • سابقه جراحی لگن و کمر طی 6 ماه گذشته • بارداری • عدم ایمبالانس عضلانی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به دو گروه به روش تخصیص تصادفی شده خواهد بود. از تصادفی سازی بلوک استفاده خواهد شد. درمانگر افراد به زیرگروههایی که بلوک نامیده می شود، تقسیم می کند.10 تا بلوک چهارتایی انتخاب می شود. افراد در هر بلوک به صورت تصادفی به دو گروه کنترل (A) و درمان (B) تقسیم می شوند.در بلوک ها 40 نفر بوده و در هر گروه 20 نفر مرجعه کننده در گروه مداخله و 20 نفر مراجعه کننده در گروه کنترل خواهد شد. برای انجام این کار از نرم افزار کامپیوتری اکسل استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود. به عبارتی، افراد به صورت تصادفی وارد مطالعه می شوند و در گروه بندی انجام شده نه خود افراد می دانند در کدام گروه قرار دارند و نه اینکه کسی که ارزیابی را انجام می دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه گروه بندی در این مطالعه به این صورت است که هر دو گروه کنترل و مداخله یک درمان پایه (باز آموزی کلی پاسچر) را دریافت می کنند اما در گروه مداخله علاوه بر درمان پایه، درمان سوزن خشک نیز برای آن ها انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، کوچه کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبحشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14731-19373

تاریخ تایید

2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M95.9

توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of musculoskeletal system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بعد و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد

2- عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بعد و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی مرتبط با کمردرد

3

شرح متغیر پیامد

3- میزان انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بعد و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون رسیدن انگشت به کف زمین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان در این گروه شامل باز اموزی کلی وضعیتی به صورت یک روز درمیان (سه بار در هفته) به علاوه 5 جلسه سوزن خشک می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه فقط ده جلسه GPR به صورت یک روز درمیان داده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی خصوصی
نام کامل فرد مسوول
نعیمه علی مردانی
آدرس خیابان
خیابان جنت اباد جنوبی، میدان چهار باغ، ساختمان سبز، طبقه اول، واحد12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474754435
تلفن
+98 21 4441 1510
ایمیل
naeimeh.alimardani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا خرم خورشید
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، کوچه کودکیار ، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نعیمه علی مردانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14731-19373
تلفن
+98 21 4460 8378
ایمیل
naeimeh.alimardani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نعیمه علی مردانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14731-19373

تلفن

+98 21 4460 8378

ایمیل

naeimeh.alimardani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نعیمه علی مردانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14731-19373

تلفن

+98 21 4460 8378

ایمیل

naeimeh.alimardani@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدها 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها آنالیزهای آماری در جهت پیدا کردن درمان جهت بهبود بیماران قابل استفاده است.

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

متقاضیان می تواند از طریق ایمیل نویسندگان راهنمایی بگیرند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا به نویسندگان مطالعه ایمیل بزنند در مدت یک هفته پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات