پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر طب سوزنی و لیزر پر توان بر میزان درد، کیفیت زندگی و ناتوانی بیماران مبتلا به فتق دیسک در بیماران با کمردرد مزمن ، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان درد و ناتوانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فتق دیسک در بیماران با کمردرد مزمن قبل و 4هفته و3 ماه بعد از شروع درمان در سه گروه تحت درمان لیزر،طب سوزنی و دارو درمانی(شاهد)

طراحی

پژوهش مطالعه ای کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف مقایسه اثرات درمانی طب سوزنی و لیزر پر توان در درمان بیماران مبتلا به فتق دیسک در بیماران با کمردرد مزمن می باشد و به روشsimple random allocation به صورت تصادفی به سه گروه الف و ب و ج تقسیم شدند. نمونه برای هر گروه 30 نفر می باشد که در مجموع 90 نمونه برای کل گروه ها محاسبه گردیده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار مبتلا به فتق دیسک با کمردرد مزمن وارد مطالعه می شوند. تشخیص با استفاده از ترکیبی از معاینات بالینی عضلانی اسکلتی و عصبی کمر و اندام تحتانی انجام خواهد شد.ممنوعیت دریافت مداخله های مورد مطالعه برای بیمار وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 سال تا 60 سال و داوطلب شرکت در آزمایشات شدند. دارای درد کمر بیش از 3 ماه بوده اند و در معاینه دارای حساسیت موضعی در کمر, باسن و پاها و درد تیرکشنده هستند؛ تست ((SLR Straight Leg Rising و یا تست Slump مثبت و در MRI فتق دیسک کمر رویت شد و توانایی ذهنی برای پاسخ دادن به سوالات پرسشنامه را دارند

گروه‌های مداخله

بیماران به سه گروه شامل گروه درمان با لیزر پر توان و گروه درمان طب سوزنی و گروه کنترل تحت درمان با دارو و ورزش تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش شدت درد و کاهش میزان ناتوانی و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فتق دیسک و کمردرد مزمن درگروه تحت درمان لیزر پرتوان نسبت به طب سوزنی بیشتر است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220506054756N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-17, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-17, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-17, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین صفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 6552

آدرس ایمیل

mahinsafarikakroodi1368 @yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و لیزر پر توان بر میزان درد، کیفیت زندگی و ناتوانی بیماران مبتلا به فتق دیسک در بیماران با کمردرد مزمن ، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی طب سوزنی و لیزر در کمردرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که 18 سال تا 60 سال فرم های رضایت آگاهانه را امضا کرده و داوطلب شرکت در آزمایشات شدند دارای درد کمر بیش از 3 ماه بوده اند در معاینه دارای حساسیت موضعی در کمر, باسن و پاها و درد تیرکشنده هستند و تست (Straight Leg Rising (SLR و یا تست Slump مثبت دارند در MRI فتق دیسک کمر رویت شد توانایی ذهنی برای پاسخ دادن به سوالات پرسشنامه را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تروما حاد یا شکستگی مهره کمری یا دیسپلازی ساختار ستون فقرات (اسپوندیلولیز) ناهنجاری مادرزادی ،انوریسم شکمی جراحی ستون فقرات کمر اختلالات متابولیکی یا اختلالات قلب عروقی ، کبدی و کلیوی کنترل نشده یا شدید درد التهابی اختلالات نورولوژیک شدید یا پیشرونده یا بی ثباتی کمر درمان های فیزیوتراپی در 3 ماه اخیر بر روی کمر سابقه تزریق در کمر در 4هفته گذشته استئوپنی شدید بیماری روماتولوژیک سیستمیک (آرتریت روماتوئید و فیبرومیالژیا) سرطان های ستون فقرات و بیماران مبتلا به سل نخاعی علایم خطر شامل درد شبانه ، کاهش وزن غیر ارادی اخیر و علایم سندرم دم اسب اسپوندیلولیستزیس حساسیت به پیروکسیکام و متوکاربامول بیمارانی که تحت فیوژن ستون فقرات کمری قرار گرفته‌اند یا اندیکاسیون عمل داشته باشند بیماران باردار بیمارانی که خال‌کوبی یا خال‌های ملانوسیتیک را در نواحی درمانی یا نزدیک آن داشته باشند بیماران مبتلا به لوپوس یا هر بیماری خودایمنی دیگر، ترومبوفلبیت یا کم خونی، و حساسیت پوستی عدم شرکت در جلسات درمانی بیش از 2 جلسه عدم رضایت به شرکت در مطالعه در هر مرحله از مطالعه عدم مراجعه جهت پیگیری 4 هفته بعد و عدم پاسخ تلفنی 3 ماه بعد از شروع درمان پیدایش بیماری های مدیکال شدید در حین مطالعه که مراجعه و پیگیری فرد را تحت تاثیر قرار دهد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس انتخاب و اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بعد از توضیح مراحل انجام پژوهش، به روش simple random allocation با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط رایانه و به صورت آنلاین)با استفاده از سایت (www.random.org/ integres به صورت تصادفی به سه گروه الف و ب و ج تقسیم شدند. بیماران به سه گروه که هر کدام دارای یک کد مخصوص به خود بودند تقسیم شدند. این کدها برروی پاک تهایی که درون آنها گروه بیمار مشخص گردیده نوشته شد. همکاران پژوهش بدون اطلاع از این کدها با انتخاب هر پاکت بیماران را در یکی از سه گروه قرار دادند.

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران،ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیرون زدگی دیسک کمر ،کمردرد مزمن ،سیاتیک

کد ICD-10

M54.40

توصیف کد ICD-10

Lumbago with sciatica, unspecified side

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد، کیفیت زندگی، میزان ناتوانی در بیماران کمردرد مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه، ۴هفته و سه ماه بعد بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل، پرسشنامه ناتوانی کمردرد Oswestry، کیفیت زندگی WHO، مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله لیزر پرتوان، درمان با لیزر پر توان بیماران لیزر پر توان را از دستگاه ساخت شرکت نوین دریافت خواهند کرد. دستگاه گزینه های زیر را فراهم می کند: لیزر پرتوان با انتشار پالس (808 نانومتر) ، قدرت پیک بسیار بالا (1500 میلی وات) ، فرکوئنسی 100 هرتز، چگالی انرژی1200 mJ/cm2 energy

density) ، مدت زمان پالس 8:30 دقیقه ، چرخه کار حدود 0.1٪ ، قطر پروب 0.5 سانتی متر و اندازه نقطه 0.2 سانتی متر مربع. در حالی که بیمار در وضعیت خوابیده قرار دارد ، قطعه دستی در تماس و عمود بر ناحیه تحت درمان قرار خواهد گرفت. لیزر به صورت عرضی و طولی به خلف کمر در ناحیه پارا اسپاینال ، قسمت تحتانی پشت ، عضلات مربع کمری و باسن اعمال خواهد شد. همچنین شامل نقاط حساس و تریگر پوینت هم می شود. این روش سه بار در هفته تکرار می شود (در مجموع 10 جلسه)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمان طب سوزنی نقاط پروگزیمال و دیستال کمری انتخاب می شوند. پس از ضد عفونی کردن پوست با الکل ، نیدل با طول 25 و قطر 0.30 میلی متر در نقاط، ST36 GB30, BL23 ، BL25 ،GB34 قرار خواهد گرفت. علاوه بر طب سوزنی ذکر شده، طب سوزنی در نقاط ماشه ای کمر نیز در هر جلسه انجام می شود. تمام سوزن ها در 45 درجه جهت عقربه های ساعت و خلاف جهت چرخش ساعت دستکاری شده و به مدت 15 دقیقه نگهداری می شوند. این روش سه بار در هفته تکرار می شود (در مجموع 10 جلسه).

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تحت درمان با دارو و ورزش قرار گرفتند. روش انجام ورزش به نحوی طراحی شد که به راحتی در خانه قابل انجام باشد. تمرینات با هدف افزایش انعطاف پذیری، استقامت، قدرت، ثبات و تحرک بدون درد و همچنین کنترل وضعیتی ستون فقرات کمری انجام خواهد شد. ورزشهای عمومی و ثبات دهنده مرکزی روی عضلات مسئول ثبات دهنده مرکزی انجام می شود، و با توجه به تحمل بیمار، کشش آرام عضلات کمری،باسن و ران برای همه بیماران به یک شکل انجام می گیرد. به تمام گرو هها تحت درمان دستورالعمل مشابه برای انجام تمرینات سه بار در روز به مدت 4 هفته داده خواهد شد. همچنین درمان دارویی شامل شامل 2 کپسول پیروکسیکام با هم یک بار در روز (مجموعاً20 mg و قرص متوکاربامول 500 میلی گرمی سه بار در روز به مدت 2 هفته خواهد بود. در این مدت پیگیری انجام ورزش و مصرف داروها به صورت تلفنی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

مهین صفری

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، خیابان رازی، کلینیک مصطوفیان، بخش پزشکی ورزشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 6552

فکس

+98 11 3336 3754

ایمیل

Mahinsafarikakroodi1368@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، خیابان رازی، کلینیک مصطفویان، کلینیک پزشکی ورزشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 3336 6552

ایمیل

Mahinsafarikakroodi1368@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهین صفری

موقعیت شغلی

رزیدنت پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ساری ،خیابان رازی، درمانگاه مصطفویان، بخش پزشکی ورزشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3336 6552
فکس
ایمیل
Mahinsafarikakroodi1368 @yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهین صفری
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ساری ،خیابان رازی، درمانگاه مصطفویان، بخش پزشکی ورزشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3336 6552
فکس
ایمیل
Mahinsafarikakroodi1368 @yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهین صفری
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ساری ،خیابان رازی، درمانگاه مصطفویان، بخش پزشکی ورزشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3336 6552
فکس
ایمیل
Mahinsafarikakroodi1368 @yahoo.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
کل داده های فردی بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ،به منظور انجام مطالعات بعدی در آینده، روش انجام مطالعه و داده های آماری مطالعه قابل دسترسی می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Mahinsafarikakroodi1368@yahoo.com;دکتر مهین صفری
00981133366552
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل درخواست مستندات ،فایل داده ها ارسال میشود.
سایر توضیحات