پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه تاثیر فیزیوتراپی مرسوم و فیزیوتراپی مرسوم به همراه سوزن خشک عضله مولتی فیدوس کمری بر درد ، ناتوانی و آستانه درد فشاری در بیماران دارای کمر درد غیر اختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر فیزیوتراپی مرسوم و تاثیر سوزن خشک عضله مولتی فیدوس به همراه فیزیوتراپی مرسوم بر روی درد ، ناتوانی و آستانه درد فشاری در بیماران دارای کمر درد غیر اختصاصی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دو سویه کور،تصادفی شده با حجم نمونه 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از فراخوان ، افراد مبتلا به کمر درد غیر اختصاصی مزمن دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم می شوند. آنالیز کننده آمار و بیماران از گروه بندی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : کمر درد بین دنده 12 و ناحیه سرینی ، سن بین 18 تا 50 سال، دارا بودن نقطه ماشه ای فعال عضله مولتی فیدوس کمری ، وجود حداقل سه ماه درد در ناحیه کمر ،دارای شاخص توده بدن زیر 40 کیلوگرم بر متر مربع شرایط خروج : بیماری های روماتولوژی و سیستمیک ، موارد منع سوزن خشک، وجود سندروم فیبرومیالژیا و مشکلات عصبی ، بارداری، اختلالات روانی ، سابقه جراحی قبلی در کمر ، اختلالات غدد درون ریز کنترل نشده

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: 20 نفر در این گروه قرار می گیرندو تعداد 8 جلسه فیزیوتراپی مرسوم شامل : TENS و US و Hot pack بعلاوه تمرینات مرسوم دریافت خواهند کرد . گروه مداخله : 20 نفر مشابه گروه کنترل فیزیوتراپی مرسوم به علاوه سه جلسه سوزن خشک عضله مولتی فیدوس دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ، ناتوانی ، آستانه درد فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210221050441N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 30-08-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 30-08-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مارانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3344 0304

آدرس ایمیل

mahdimarani@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 2023-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فیزیوتراپی مرسوم و فیزیوتراپی مرسوم به همراه سوزن خشک عضله مولتی فیدوس کمری بر درد ، ناتوانی و آستانه درد فشاری در بیماران دارای کمر درد غیر اختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فیزیوتراپی مرسوم و فیزیوتراپی مرسوم به همراه سوزن خشک عضله مولتی فیدوس کمری بر درد ، ناتوانی و آستانه درد فشاری در بیماران دارای کمر درد غیر اختصاصی مزمن

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمر درد بین دنده 12 و ناحیه سرینی سن بین 18 تا 50 سال دارا بودن نقطه ماشه ای فعال عضله مولتی فیدوس کمری وجود حداقل سه ماه درد در ناحیه کمر دارای شاخص توده بدن زیر 40 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های روماتولوژی و سیستمیک موارد منع سوزن خشک مانند: ضربه (تروما)، مصرف داروهای ضد انعقادی ، عفونت ، بیماری های ایمنی و قلبی وجود سندروم فیبرومیالژیا و مشکلات عصبی بارداری، اختلالات روانی ، سابقه جراحی قبلی در کمر اختلالات غدد درون ریز کنترل نشده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توسط منشی رندوم سازی و به روش بلوک جایگشتی با بلوک هایی به حجم 4 انجام می شود. در این روش ده بلوک 4 تایی و به صورت لیست وجود دارد ، هر بلوک داری 4 عدد است که توسط آنالیز کننده آمار به صورت رندوم طراحی شده است. در هر بلوک 2 عدد کوچکتر به گروه فیزیوتراپی مرسوم و 2 عدد بزرگتر به گروه فیزیوتراپی مرسوم به همراه سوزن خشک اختصاص می یابد. نمونه ها هنگام مراجعه در این گروه ها به ترتیب از اول تا آخر لیست و در هر بلوک دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل به صورت رندوم و تصادفی قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کورسازی تحلیلگر آمار بدون اینکه از گروه ها اطلاع داشته باشد نتایج را تحلیل می کند . جهت کورسازی بیماران ، بیمار دمر می خوابد به بیمار سوزن واقعی را نشان داده ولی موقع سوزن زدن ، سوزن دروغین(خلال دندان) روی پوست زده می شود و پس از آن نیز بیمار سوزن دروغین را نمی بیند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1401.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد غیر اختصاصی مزمن
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلگومتر

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 20 نفر در این گروه قرار می گیرندو تعداد 8 جلسه فیزیوتراپی مرسوم شامل : 20 دقیقه TENS و 4 دقیقه US و 15 دقیقه Hot pack بعلاوه تمرینات مرسوم شامل کشیدن زانو به سمت قفسه سینه ، بالا آوردن تنه در حالت دمر ، سر دادن یک پا روی زمین در حالت طاقباز ، پل زدن و تمرین دوچرخه دریافت خواهند کرد . هر تمرین به 10 بار تکرار و هر تکرار به مدت 10 ثانیه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 20 نفر در این گروه قرار می گیرند و تعداد 8 جلسه فیزیوتراپی مرسوم بعلاوه سوزن خشک عضله مولتی فیدوس شامل : 20 دقیقه TENS و 4 دقیقه US و 15 دقیقه Hot pack بعلاوه تمرینات مرسوم شامل کشیدن زانو به سمت قفسه سینه ، بالا آوردن تنه در حالت دمر ، سر دادن یک پا روی زمین در حالت طاقباز ، پل زدن و تمرین دوچرخه و همچنین سه جلسه سوزن خشک در جلسات دوم ، چهارم ، ششم و به صورت داخل و خارج کردن سوزن به عضله به مدت 10 ثانیه ، دریافت خواهند کرد. هر تمرین به 10 بار تکرار و هر تکرار به مدت 10 ثانیه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی حضرت صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی احمدی
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3337 7880
ایمیل
heshmatipour@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حشمتی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5024
ایمیل
heshmatipour@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حشمتی پور
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5024
ایمیل
heshmatipour@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حشمتی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5024
ایمیل
heshmatipour@rehab.mui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات فردی اشخاص و نتایج حاصل از درمان و ارتباط آنها با یکدیگر قابل اشتراک نمی باشد تنها اطلاعات آنالیز شده بدون ذکر نام افراد قابل دسترسی برای محققین دیگر می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و فیزیوتراپیست های دیگر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور دسترسی برای طراحی مطالعات دیگر توسط محققین و به منظور افزایش کیفیت درمان توسط همکاران و فیزیوتراپیست های دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ثبت درخواست در ایمیل در اسرع وقت پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات