

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تأثیر بادکش درمانی بر کمر درد غیر اختصاصی در سالمندان مراجعه کننده به کلینیک طب ایرانی.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200720048152N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا سرحدی نژاد  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2922 4425 34 98+  
آدرس ایمیل  
z.sarhadinejad@mubam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 2022-12-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 2023-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بادکش درمانی بر کمر درد غیر اختصاصی در سالمندان مراجعه کننده به کلینیک طب ایرانی.

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بادکش بر کمردرد سالمندان

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بادکش درمانی بر کمر درد غیر اختصاصی در سالمندان مراجعه کننده به کلینیک طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و پلاسبو بر روی 70 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه بادکش و پلاسبو برای 10 روز و به صورت یک روز در میان در روزهای زوج یا فرد است تا بیماران دو گروه با یکدیگر مواجه نشوند انجام می شود. بیماران شدت درد خود را براساس معیار VAS از 0-10 و عوارض احتمالی طی مدت درمان در چک لیست ثبت می نماید.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک طب ایرانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان بر بیماران سالمند که از درد غیر اختصاصی کمر شاکی هستند انجام میشود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل و رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه وجود درد عضلانی اسکلتی غیر اختصاصی در ناحیه ی کمر بر اساس تشخیص پزشک حداقل سن 60 (35) وجود شدت درد خفیف و متوسط بر اساس معیار 3 (4-8) VAS ماه <کمردرد (8) (34) BMI <35) شرایط عدم ورود: کمر درد ناشی از تروما بیماری التهابی و بدخیمی وجود اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد وجود رادیکولوپاتی (دردهای رادیکولر بی حسی و گزگز و مورمور اندام تحتانی) بیماری جدی ارگانیک حاد یا مزمن مانند دیابت و اختلالات ذهنی وجود دفرمیتی مادرزادی ستون مهره ها دریافت فیزیوتراپی و مسکن های مخدر و پروسیجور طی 4 هفته ی گذشته اختلال سیستم عصبی مرکزی

### گروه های مداخله

این مطالعه یک پژوهش مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی است . گروه اول تحت درمان بادکش و گروه دوم به صورت پلاسبو لیوانهای بادکش با ایجاد فشار منفی بسیار جزئی روی پوست و استفاده از چسب دو رو فرار می گیرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس معیار پرسشنامه (VAS (0-10

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CT

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمایل و رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه وجود درد عضلانی اسکلتی غیر اختصاصی در ناحیه ی کمر بر اساس تشخیص پزشکی حداقل سن 60 (35) وجود شدت درد خفیف و متوسط بر اساس معیار 3 (4-8) VAS ماه > کمردرد (8) (34) BMI < 35

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمر درد ناشی از تروما بیماری التهابی و بدخیمی وجود اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد وجود رادیکولوپاتی (دردهای رادیکولر بی حسی و گزگز و مورمور اندام تحتانی) بیماری جدی ارگانیک حاد یا مزمن مانند دیابت و اختلالات ذهنی وجود دفرمیتی مادرزادی ستون مهره ها دریافت فیزیوتراپی و مسکن های مخدر و پروسیجور طی 4 هفته ی گذشته اختلال سیستم عصبی مرکزی

#### سن

از سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. همکار طرح که در پروسه تحقیق مداخله ندارد ابتدا به تعداد نمونه در مطالعه پاکت تهیه و از شماره 01 تا 70 شماره گذاری می کند. بر اساس جدول اعداد تصادفی یک عدد را تصادفی انتخاب کرده و به صورت عمودی کل ستون زیر آن را خوانده اعدادی که دو رقم سمت راست آنها بین 01 تا 70 است را تا 35 شماره در گروه بادکش و مابقی را در گروه پلاسبو قرار داده و نوع درمان در هر پاکت نوشته و پاکت ها بسته و مهر و موم می باشند. بر روی هر پاکت یک چهار رقمی نوشته شده است. که دو رقم سمت چپ منطبق بر ترتیب ورود بیمار به مطالعه می باشد که پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شود در سمت چپ دو عدد قبلی اضافه می گردد، یک پاکت باز می شود، گروه اختصاص یافته و روز مراجعه برای بیمار در آن مشخص شده است.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی مطالعه، همکار طرح که نه در پروسه درمان و نه در پروسه تجزیه و تحلیل داده دخیل است بیماران را به روش تصادفی ساده و با استفاده از پاکتهای سربسته در دو گروه قرار می دهد. گروه اول تحت درمان بادکش و گروه دوم به صورت پلاسبو لیوانهای بادکش با ایجاد فشار منفی بسیار جزئی روی پوست و استفاده از چسب دور قرار می گیرد تقسیم می شوند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تاریخ تایید

2022-12-12, 1401/09/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.389

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمردرد

#### کد ICD-10

M54.5

#### توصیف کد ICD-10

کمردرد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت کمردرد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت روزانه شدت درد از روز 0 تا 10

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس اندازه گیری شدت بصری درد (0-10) : VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه بادکش درمانی و پلاسبو، در گروه بادکش درمانی 10-4 عدد لیوان آکرلیک با قطر 25-50mm که هوای داخل آنها توسط شعله پنبه الکل گرم شده و لیوانها برای 10-7 دقیقه دو طرف ستون مهره ها و به صورت موازی در فاصله بین 11 تا 15 قرار داده می شوند با خنک شدن هوای داخل لیوان و ایجاد مکش به علت خلاء ایجاد شده پوست به داخل لیوان

کشیده می‌شود، به نحوی که پوست به رنگ قرمز روشن تا صورتی تیره درآید. طول مدت درمان 10 روز و به صورت یک روز درمیان در دو گروه مداخله و پلاسبو طی روزهای زوج یا فرد برای جلوگیری از مواجهه دو گروه با یکدیگر است به طور کلی هر فرد تحت 5 جلسه بادکش یا پلاسبو قرار می‌گیرد در صورت نیاز به مصرف داروهای مسکن همسان سازی در دوگروه انجام می‌پذیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پلاسبو توسط دستگاه حمامت دستی با یک مرتبه مکش و حمایت چسب دو رو 10-4 عدد لیوان آکرلیک با قطر 25-50mm لیوان ها فقط به موضع مکش دو طرف ستون مهره ها و به صورت موازی در فاصله بین 11 تا 15 می‌چسبند (بدون تغییر رنگ پوست) لیوان ها پس از 10-7 دقیقه برداشته می‌شوند. طول مدت درمان 10 روز و به صورت یک روز درمیان در دو گروه مداخله و پلاسبو طی روزهای زوج یا فرد برای جلوگیری از مواجهه دو گروه با یکدیگر است به طور کلی هر فرد تحت 5 جلسه بادکش یا پلاسبو قرار می‌گیرد در صورت نیاز به مصرف داروهای مسکن همسان سازی در دوگروه انجام می‌پذیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

علی سرحدی نژاد

آدرس خیابان

کرمان، خیابان امام جمعه 1

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913550

تلفن

0643 443 913 98+

ایمیل

zh.sn285@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

پردیس هفت باغ دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تلفن

5829 3132 34 98+

#### فکس

5830 3132 34 98+

#### ایمیل

smnouhi@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

بدون گزنت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

#### 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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی سرحدی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

5830 3132 34 98+

ایمیل

A.sarhadi74@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/snm

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

طب سنتی  
آدرس خیابان  
بم - میدان سرداران شهید- بلوار شهید رجایی  
شهر  
بم  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7661771967  
تلفن  
1120 4434 34 98+  
فکس  
0847 4434 34 98+  
ایمیل  
zh.sn285@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول  
عضمت نوحی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
پردیز دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پرستاری مامایی رازی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
091319888576  
ایمیل  
smnouhi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بم  
نام کامل فرد مسوول  
زهره سرحدی نژاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها