پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 درمیان در روزهای زوج یا فرد است تا بیماران دو گروه با یکدیگر مواجه نشوند انجام می شود. بیماران شدت درد خود را براساس معیار VASاز 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 (8-4) VAS ماه<کمردرد (8) 34) 35> BMI) 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 4هفته‌ی گذشته اختلال سیستم عصبی مرکزی
گروه‌های مداخله
این مطالعه یک پژوهش مداخله ای از نوع کار ازمایی 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 قرار می‌گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بر اساس معیار پرسشنامه 10-0) VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CT
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره سرحدی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4425 2922
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
تاثیر بادکش درمانی بر کمر درد غیر اختصاصی در سالمندان مراجعه کننده به کلینیک طب ایرانی.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بادکش بر کمردرد سالمندان

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 پزشک حداقل سن 60 (35) وجود شدت درد خفیف و متوسط بر اساس معیار VAS (4-8) 3ماه<کمردرد (8) 34) 35> BMI)
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 4هفته‌ی گذشته اختلال سیستم عصبی مرکزی
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود. 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 ان را خوانده اعدادی که دو رقم سمت راست انها 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 کد چهار رقمی نوشته شده است. که دو رقم سمت چپ منطبق بر ترتیب ورود بیمار به مطالعه می‌باشد 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 سویه 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 می‌دهد . 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 قرار می‌گیرد تقسیم می‌شوند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.389

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ثبت روزانه شدت درد از روز 0 تا 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی مقیاس اندازه‌گیری شدت بصری درد (0-10) :VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 آکریلیک با قطرmm-25-50که 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 l1 تا l5 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 مواجه دو گروه با یکدیگر است به طور کلی هر فرد تحت 5 جلسه بادکش یا پلاسبو قرار می گیرد در صورت نیاز به مصرف داروهای مسکن همسان سازی در دوگروه انجام می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پلاسبو توسط دستگاه حجامت دستی با یک مرتبه مکش و حمایت چسب دو رو 10-4 عدد لیوان آکریلیک با قطر50-25-mmلیوان ها فقط به موضع مکش دو طرف ستون مهره ها و به صورت موازی در فاصله بین 1l تا 5l می چسبند (بدون تغییر رنگ پوست) لیوان ها پس از 10-7 دقیقه برداشته می شوند. 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 مواجه دو گروه با یکدیگر است به طور کلی هر فرد تحت 5 جلسه بادکش یا پلاسبو قرار می گیرد در صورت نیاز به مصرف داروهای مسکن همسان سازی در دوگروه انجام می پذیرد.

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

+98 913 443 0643

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

+98 34 3132 5829

فکس

+98 34 3132 5830

ایمیل

smnouhi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بدون گرنت

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

+98 34 3132 5219

فکس

+98 34 3132 5830

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

نام کامل فرد مسوول
عصمت 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 به‌روز 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
طب سنتی
آدرس خیابان
بم - میدان سرداران شهید- بلوار شهید رجایی
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661771967
تلفن
+98 34 4434 1120
فکس
+98 34 4434 0847
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