

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر مانیپولاسیون کمر بر تغییرات متابولیت‌های مغز در ناحیه تالاموس در بیماران کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مانیپولاسیون کمر بر تغییرات متابولیت‌های مغز در ناحیه تالاموس در بیماران کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی 16 نفر بیمار مبتلا به کمر درد مزمن غیراختصاصی بدون تصادفی سازی تحت درمان مانیپولاسیون قرار خواهند گرفت و با گروه کنترل (16 نفر افراد سالم) مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کمر درد مراجعه کننده به کلینیک های وابسته و غیر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بهبهان و ارجاع توسط پزشک متخصص مورد معاینه قرار می گیرند و در صورت واجد شرایط بودن در مطالعه شرکت داده می شوند. بعد از ثبت نقشه متابولیکی تالاموس از بیماران به مرحله درمان وارد میشوند. در این مرحله درمانی بیماران فقط 3 جلسه درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن بصورت یک روز در میان میگیرند. 5 هفته بعد از درمان مانیپولاسیون دوباره اطلاعات مرتبط با شدت درد، توانایی عملکردی و نقشه متابولیکی مغز جمع آوری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 16 نفر افراد شامل خانم ها و آقایان با کمر درد مزمن غیراختصاصی بیشتر از سه ماه در دامنه سنی 20 تا 50 سال و 16 نفر افراد سالم بدون هیچ گونه درد در دامنه سنی 20 تا 50 سال. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به کمر درد مزمن با منشا مشخص و همچنین بیمارانی با کمر درد مزمن غیراختصاصی که سه ماه اخیر تحت درمان قرار گرفته بودند.

گروه‌های مداخله

بیماران تحت درمان مانیپولاسیون کمر و لگن قرار گرفتند و افراد سالم هیچگونه درمانی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نرومتابولیت‌های تالاموس، میزان شدت درد و ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230103057029N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-01-2023, 1401/11/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2023, 1401/11/10

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1401/11/10, 2023-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش دیده دار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7091 148 917 98+

آدرس ایمیل

dary1358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/11/01, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/12/27, 2023-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مانیپولاسیون کمر بر تغییرات متابولیت‌های مغز در ناحیه تالاموس در بیماران کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مانیپولاسیون کمر بر تغییرات متابولیت‌های مغز در ناحیه تالاموس در بیماران کمر درد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

16 نفر بیمار با کمردرد مزمن غیراختصاصی بیشتر از سه ماه در دامنه سنی 20 تا 50 سال 16 نفر افراد سالم بدون هیچ گونه درد در دامنه سنی 20 تا 50 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با منشأ مشخص نرولوژیک و پاتولوژی خاص (تومور و...)، بیماران مبتلا به اختلالات نرولوژیک و روماتوئید، دیابت، بیماران با شکستگی دنده ها، مهره ها و لگن، سندرم دم سبی، آنوریسم آئورت شکمی، نئوپلاسم، نروپاتی و رادیکلوپاتی، استئوپروز، فیبرومیالژیا، درد در نواحی دیگر بدن، آسیب و استفاده از درمان مداوم دارو در حین مطالعه. افرادی که از داروهای ضد افسردگی و اضطراب استفاده می کردند بیمارانی با کمردرد مزمن غیراختصاصی که سه ماه اخیر تحت درمان قرار گرفته بودند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی بهبهان

آدرس خیابان

خیابان شهید زیبایی نژاد، دانشکده علوم پزشکی بهبهان

شهر

بهبهان

استان

خوزستان

کد پستی

7576198664

تاریخ تایید

1401/09/29, 2022-12-20

کد کمیته اخلاق

IR.BHN.REC.1401.058

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نرومتابولیت های تالاموس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 5 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت نقشه نرومتابولیک تالاموس با دستگاه مگنتیک رزونانس

اسپکتروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 5 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مانپیولاسیون ستون فقرات کمری و لگن. بیماران 3

جلسه درمان مانپیولاسیون (یک روز در میان) ستون فقرات کمر و لگن

خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد سالم بدون هیچگونه مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم پزشکی بهبهان

نام کامل فرد مسوول

داریوش دیده دار

آدرس خیابان

خیابان شهید زیبایی نژاد، دانشکده علوم پزشکی بهبهان، بیمارستان

شهیدزاده

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید زیبایی نژاد، دانشکده علوم پزشکی بهبهان، بیمارستان
شهید زاده
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
7576198664
تلفن
7091 148 917 98+
ایمیل
dary1358@gmail.com

شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361796819
تلفن
5094 5283 61 98+
ایمیل
Dary1358@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی بهبهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش دیده دار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید زیبایی نژاد، دانشکده علوم پزشکی بهبهان، بیمارستان
شهیدزاده
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
7576198664
تلفن
0791 936 931 98+
ایمیل
dary1358@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی بهبهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صباغان
آدرس خیابان
خیابان شهید زیبایی نژاد، دانشکده علوم پزشکی بهبهان، بیمارستان
شهید زاده
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361796819
تلفن
5094 5283 61 98+
ایمیل
Dary1358@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی بهبهان
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
دانشکده علوم پزشکی بهبهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش دیده دار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی بهبهان، خیابان شهید زیبایی نژاد، بیمارستان
شهید زاده
شهر
بهبهان
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی بهبهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش دیده دار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

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

خوزستان
کد پستی
7576198664
تلفن
0791 931 936 98+
ایمیل
dary1358@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست