پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مانیپولاسیون کمر بر تغییرات متابولیتهای مغز در ناحیه تالاموس در بیماران کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مانیپولاسیون کمر بر تغییرات متابولیتهای مغز در ناحیه تالاموس در بیماران کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی
در این کارازمایی بالینی 16نفر بیمار مبتلا به کمردرد 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 کمردرد 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. دراین مرحله درمانی بیماران فقط 3 جلسه درمان مانیپولاسیون ستون فقرات کمر و لگن بصورت یک روز درمیان میگیرند. 5 هفته بعداز 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 کمردرد 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 کمردرد مزمن با منشا مشخص و همچنین بیمارانی با کمردرد 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۰ ,30-01-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۰ ,30-01-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۱۰ ,2023-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش دیده دار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 148 7091
آدرس ایمیل
dary1358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۲۷ ,2023-03-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مانیپولاسیون کمر بر تغییرات متابولیتهای مغز در ناحیه تالاموس در بیماران کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مانیپولاسیون کمر بر تغییرات متابولیتهای مغز در ناحیه تالاموس در بیماران کمردرد 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 منشا مشخص نرولوژیک و پاتولوژی خاص(تومور و...)، بیماران مبتلا به اختلالات نرولژیک 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.BHN.REC.1401.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نرومتابولیتهای تالاموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نقشه نرومتابولیک تالاموس با دستگاه مگنتیک رزونانس اسپکتروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مانیپولاسیون ستون فقرات کمری و لگن. بیماران 3 جلسه درمان مانیپولاسیون (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

مصداق 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 61 5283 5094
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
خیابن شهید زیبایی نزاد، دانشکده علوم پزشکی بهبهان، بیمارستان شهید زاده
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
7576198664
تلفن
+98 917 148 7091
ایمیل
dary1358@gmail.com

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
+98 931 936 0791
ایمیل
dary1358@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 بهبهانف خیابان شهید زیبایی نزاد، بیمارستان شهید زاده
شهر
بهبهان
استان

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

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