پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تکنیک سوزن خشک عضله ایلیوسوآس بر علائم بالینی افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر سوزن خشک بر روی نقاط ماشه ای عضله ایلیوپسوآس در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بدون فاز بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از randomization allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران توسط جدول اعداد به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول، طی 6 جلسه سوزن خشک عضله ایلیوپسوآس را دریافت خواهند کرد. در عین حال از درمان مرسوم فیزیوتراپی نیز بهره مند می گردند ولی گروه کنترل فقط از درمان مرسوم فیزیوتراپی استفاده خواهد کرد.محل انجام طرح کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان اسدآبادی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1)افراد بین 30 تا 65 سال 2)کمردرد مزمنی که 3 ماه یا بیشتر طول بکشد 3)افراد با نمرة ناتوانی>40 در پرسشنامه (QBPDS) (4)دریافت نکردن درمان فیزیوتراپی دیگر در حین شرکت در مطالعه . 5)وجود نقطه ماشه ای در عضله ایلیوسوآس

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی هستند که فیزیوتراپی مرسوم شامل مداخله درمانی اولتراسوند continuous با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1.5 به مدت 6 دقیقه جریان الکتریکی burst TENS با فرکانس دو هرتز و دیوریشن 100µs به مدت20 دقیقه و استفاده از هات پک بطور همزمان با جریان اعمال می شود. تمرینات ورزشی در کلینیک زیرنظر فیزیوتراپیست به فرد آموزش داده می شود. 6 جلسه درمان سوزن خشک هم برایشان انجام میشود. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی می باشد که فقط فیزیوتراپی مرسوم را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد در نقاط ماشه ای عضلات ایلیوپسوآس؛ شدت درد کمر؛ آستانه فشاری درد نقاط ماشه ای؛ ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
خواستار تغییر تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار به 1403/8/1 ، به دلیل عدم توانایی دانشگاه در حل مشکلات پیش آمده جهت تهیه ابزارهای مورد نیاز اندازه گیری این طرح، و متعاقبا تغییر تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار به 1403/12/15 می باشم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200215046499N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حکیمه آدی گوزلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 5359
آدرس ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تکنیک سوزن خشک عضله ایلیوسوآس بر علائم بالینی افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تکنیک سوزن خشک عضله ایلیوسوآس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بین 30 تا 65 سال کمردرد مزمنی که 3 ماه یا بیشتر طول بکشد افراد با نمره ناتوانی بیشتر از 40 در پرسشنامه (QBPDS) دریافت نکردن درمان فیزیوتراپی دیگر در حین شرکت در مطالعه وجود نقطه ماشه ای در عضله ایلیوسوآس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلالات حسی و یا انعقادی سابقه جراحی ستون فقرات عوارض قلبی بیماری شدید همزمان سیستم عصبی مرکزی یا محیطی، صرع ترس از سوزن آسیب شناسی های جدی کمردرد اختصاصی (به عنوان مثال وجود تنگی کانال نخاعی، اسپوندیلولیستزیس، تومورها، و غیره) یا افرادی که برای تحریک الکتریکی از طریق پوست (TENS) و (US) منع مصرف دارند، حذف خواهند شد
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- 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
تصادفی‌سازی توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی با روش تخصیص موازی 1:1 انجام می‌شود که از یک برنامه تصادفی‌سازی رایانه‌ای برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها با استفاده از بلوک‌های چهار و شش استفاده می‌کند. سپس از پاکت های مهر و موم شده مات استفاده می کند و تخصیص گروه ها را با روشی که از قبل با حروف A و B مشخص شده پنهان می کند. در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دوسویه کور، شرکت کنندگان: به این صورت که به بیماران در گروه کنترل گفته میشود فیزیوتراپی روتین تنها درمان است ارزیابی کننده پیامد: فردی که بیماران را مورد ارزیابی قرار می دهد از اینکه متعلق به گروه کنترل یا مداخله هستند اطلاعی ندارد آنالیزکننده داده: فردی که داده های دو گروه را ارزیابی می کند از اینکه متعلق به گروه کنترل یا مداخله هستند اطلاعی ندارد
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 تبریز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تاریخ تایید
2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد نقاط ماشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(NPRS) پرسشنامه مقیاس درجه بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS)

3

شرح متغیر پیامد
شدت ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس ناتوانی کمردرد کبک (QBPDS)

4

شرح متغیر پیامد
آستانه فشاری درد نقاط ماشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار علاوه بر دریافت سوزن خشک در در طی 6 جلسه (با سوزن استریل dong bang با اندازه 50در 30 میلی متر، از درمان مرسوم فیزیوتراپی که توسط فیزیوتراپیست ارائه گردیده است، قرار می گیرند.افراد در گروه مداخله از درمان مرسوم (به عنوان مدالیته میتوان از اولتراسوند continuous با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1.5 به مدت 6 دقیقه (همان طرف کمر) ، استفاده از جریان الکتریکی burst TENS با فرکانس دو هرتز و دیوریشن µs100 به مدت20 دقیقه و استفاده از هات پک بطور همزمان با جریان اعمال می شود. هم چنین تمرینات ورزشی طراحی شده در کلینیک زیرنظر فیزیوتراپیست به فرد آموزش داده می شود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در گروه کنترل از درمان مرسوم (به عنوان مدالیته میتوان از اولتراسوند continuous با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1.5 به مدت 6 دقیقه (همان طرف کمر) ، استفاده از جریان الکتریکی burst TENS با فرکانس دو هرتز و دیوریشن µs100 به مدت20 دقیقه و استفاده از هات پک بطور همزمان با جریان اعمال می شود(76). هم چنین تمرینات ورزشی طراحی شده در کلینیک زیرنظر فیزیوتراپیست به فرد آموزش داده می شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی، بیمارستان اسدآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه آدی گوزلی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان بهار، بیمارستان اسدآبادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3280 1777
ایمیل
adigozalih@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 6923
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 51 6661 6471
ایمیل
Adigozalih@tbzmed.ac.ir

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
مصداق ندارد
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