

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثر تکنیک های دستی سنتی ایرانی بر درد و ناتوانی بیماران با کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر تکنیک های دستی سنتی ایرانی بر درد و میزان ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن طراحی گردید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بیماران به صورت تصادفی و به ترتیب مراجعه به دو گروه تقسیم خواهند شد که در یک گروه افراد با تکنیک دستی طب ایرانی و در گروه دوم با ماساژ پلاسیو (Sham Manual Terapy) تحت درمان قرار خواهند گرفت. تکنیک دستی برای هر فرد یک بار انجام می شود و برای گروه sham، مانوپلاسیون بی تاثیر در نقطه بدون ربط بدن انجام می شود. بیماران هر دو گروه در صورت درد شدید می توانند تا روزی ۲ عدد قرص دیکلوفناک ۵۰ میلیگرم (یا معادل آن قرص دیکلوفناک ۲۵) مصرف کنند. متوسط تعداد قرص مصرف شده در هر گروه بعنوان یک متغیر مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سلامتکده احمدیه دانشگاه علوم پزشکی تهران به دو قسمت درمان و پلاسیو تقسیم شده (کور سازی بیمار و پژوهشگر) تحت مانور مانیپولاسیون اصلی یا مانیپولاسیون پلاسیو قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه افراد بالغ بین ۲۰ تا ۷۰ سال دارای کمردرد مزمن به شرط آنکه درمان های جدی دریافت نکرده باشند و یا دارای پاتولوژی خطرناک نباشند. (فهرست درمانهای جدی و پاتولوژی های خاص در بخش شرایط ورود و خروج آمده اند)

گروه های مداخله

دو گروه: ۱: گروه مداخله (تکنیک دستی ایرانی) و ۲: گروه کنترل (تکنیک دستی پلاسیو (قلابی))

متغیرهای پیامد اصلی

سپس پرسش نامه (VAS (Visual Analogue Scale) و رولند - موریس - تعداد قرص دیکلوفناک مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230502058050N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 22-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عباسیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4536 8897 21 98+

آدرس ایمیل

abbasian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک های دستی سنتی ایرانی بر درد و ناتوانی بیماران با کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک های دستی سنتی ایرانی بر درد و ناتوانی بیماران با کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شخصی و آگاهانه فرد برای شرکت در طرح پژوهشی وجود

کمردرد مزمن (سابقه بیش از سه ماه درد) محدوده سنی بین ۲۰ تا ۷۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پارستزی و درد رادیکولر و هرگونه پاتولوژی مشخص از قبیل التهاب ریشه عصبی، تنگی کانال نخاعی، اسپوندیلولیز، اسپوندیلولیستریس، شکستگی مهره (معاینه بالینی توسط متخصص جراحی اعصاب جهت رد کردن هر پاتولوژی) کمردرد غیر مکانیکال (بیمار را شب از خواب بیدار می کند یا صبح ها باعث درد و خشکی می شود) تب، تعریق و کاهش وزن بدون توجیه در چند ماه اخیر کورتون تراپی طولانی علائم سندرم دم اسب شامل بی حسی و ضعف هر دو ساق، درد ناحیه مقعد، بی حسی پرنیه، فلج اسفنکترها

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی برای تقسیم

مراجعه به دو گروه به ترتیب پذیرش

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی و درج کد تصادفی بر روی کاغذ داخل پاکت های شماره دار، بیماران به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند (54 پاکت با کد های زوج و 54 پاکت با کد های فرد تهیه می شود). در شروع مداخله، پزشک درمانگر انتخاب می کند که در کدام گروه (زوج یا فرد) مانیپولاسیون طب ایرانی و در کدام گروه مانیپولاسیون پلاسبو انجام دهد (مثلا در صورتی که کد داخل پاکت زوج بود بر روی ایشان مانیپولاسیون اصلی و در صورت فرد بودن مانیپولاسیون پلاسبو انجام خواهد گرفت). نام و نام خانوادگی بیمار در جدولی مجزا به همراه کد اختصاص یافته درج می شود. بدین صورت بر روی پزشک درمانگر بیمار کور سازی صورت نگرفته اما بر روی بیمار، پژوهشگر نویسنده مقاله و آنالیز کننده نتایج نسبت به داده ها کور هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حجم نمونه محاسبه شده در هر گروه 54 نفر است که با محاسبه ده

درصد ریزش 60 نفر در هر گروه می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، پژوهشکده

علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1402/02/09, 2023-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله و یک هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رولند موریس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد قرص دیکلوفناک مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش و میانگین گیری از تعداد قرص مصرفی روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تکنیک دستی ایرانی: ابتدا بیمار روی تخت معاینه به صورت طاقباز (Supine) دراز می‌کشد و هر دو پا در کنار هم قرار گرفته و معاینات از جمله: مقایسه اندازه طولی پاها با هم انجام می‌گیرد (فاصله دو لندمارک کرسست ایلیاک فوقانی قدامی تا قوزک داخلی در دو طرف) و اگر این اندازه متفاوت بود فرد میتواند با در نظر گرفتن سایر کرایتیا های ورود وارد مطالعه شود. برای انجام تکنیک، بیمار به پهلو روی تخت معاینه قرار گرفته و درمانگر با یک دست، قفسه سینه و شانه بیمار را ثابت نگه داشته و با دست دیگر روی کمر و لگن بیمار فشار وارد می‌کند. همین تکنیک به حالت خوابیده به پهلو سمت مقابل نیز انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه درمان نما: درمان مانیپولاسیون قلابی، در این گروه ابتدا بیمار روی تخت معاینه به صورت طاقباز (Supine) دراز می‌کشد و هر دو پا در کنار هم قرار گرفته و معاینات از جمله: مقایسه اندازه طولی پاها با هم انجام می‌گیرد (فاصله دو لندمارک کرسست ایلیاک فوقانی قدامی تا قوزک داخلی در دو طرف) و اگر این اندازه متفاوت بود فرد میتواند با در نظر گرفتن سایر کرایتیا های ورود وارد مطالعه شود. برای انجام تکنیک، بیمار به پهلو روی تخت معاینه قرار گرفته و فشار اندکی بر روی کرسست ایلیاک و استخوان تیبیا انجام می‌شود (دو طرفه).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده احمديه دانشكده طب ايرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عباسیان

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

4535 8897 21 98+

ایمیل

abbasian@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عباسیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

4536 8897 21 98+

فکس

ایمیل

abbasian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عباسیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27، دانشکده طب

ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

4536 8897 21 98+

فکس

ایمیل

abbasian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدتقی رضائی پور

موقعیت شغلی

دستیار دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27، دانشکده طب

ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

4536 8897 21 98+

فکس

ایمیل

ali.vafs@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه مردم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده ها برای آنالیز های علمی قابل استفاده اند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل ما: abbasian@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از مشاهده رزومه و علت درخواست بررسی و طرف سه ماه

ارسال می شود.

سایر توضیحات