پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر دو روش مزوتراپی در نقاط طب سوزنی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست(TENS)در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به کمر درد رادیکولار مزمن به علت هرنی دیسک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی اثر درمانی مزوتراپی و TENS در بهبود درد و عملکرد در بیماران مبتلا به کمر درد رادیکولار مزمن

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالنی یک سوکورتصادفی موازی در سال 1402-1403 بر 60 بیمار با تشخیص رادیکولوپاتی مزمن به علت دیسک که به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه یک سو کور بیماران با رادیکولوپاتی مزمن کمر مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکیاصفهان در سال 1402-1403 به طور تصادفی تحت درمان مزوتراپی و tens قرار میگیرند و پس از اتمام نمونه گیری و انجام فلواپ انالیز داده ها توسط فرد بی اطلاع از گروها انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران کمر درد رادیکولار مزمن به علت هرنی دیسک ،سن بالای 18 سال ،شدت درد متوسط و شدید معیار عدم ورود:جراحی در 3 ماه اخیر، بیماری های روماتولوژیک و سیستمیک شدید ،بیماری های نورولوژیک،سابقه ی مزوتراپی در 3 ماه اخیر ،التهاب در مفصل ساکروایلیاک ،شکستگی در ستون مهره spondylolysis، یا spondylolisthesis ،اختلال انعقادی،کنسر ،بیمارهای متابولیک استخوانی ،نا هنجاری های آناتومیکال ستون فقرات، سابقه هر گونه حساسیت به داروهای مورد استفاد،نارسایی کلیه ،بیماری پوستی در محل تزریق ،استفاده از درمان های مکمل شامل طب سوزنی و داروهای گیاهی1 ماه قبل درمان یا در طی درمان ،اعتیاد به مواد مخدر

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول 6 جلسه تزریق مزوتراپی زیر جلدی دز نقاط طب سونی کمر درد با ترکیب 1میلی لیتر پیروکسیکام . یک میلی لیتر لیدوکائین 2% و درگروه مداخله دوم تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست(TENS) استفاده میشود 10 جلسه با فواصل یک روزه جریان الکتریکی 100 هرتز با 4 الکترود رابر 8×4 به مدت 20 دقیقه بیماران هر دو گروه درمان دارویی با داروی باکلوفن با دز 10 میلیگرم شب ها ورزش هم آموزش داده میشود شامل ورزش های ویلیامز 3 مرتبه در روز و در هر مرتبه 5 ست

متغیرهای پیامد اصلی

درد،عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(transcutaneous electrical nerve stimulation (tens

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231203060255N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3233 0973

آدرس ایمیل

fatemehoseinzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-12, ۱۴۰۳/۰۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر دو روش مزوتراپی در نقاط طب سوزنی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست(TENS)در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به کمر درد رادیکولار مزمن به علت هرنی دیسک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روش مزوتراپی در درمان رادیکولوپاتی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-رضایت برای شرکت در مطالعه 2- بیماران کمر درد رادیکولار مزمن به علت هرنی دیسک (درد رادیکولار بیش از سه ماه و تایید تشخیص هرنی دیسک به عنوان علت علایم به وسیله MRI و تطابق علایم رادیکولار بیمار با هرنی دیسک مشاهده در MRI طبق تشخیص متخصص طب فیزیکی3-سن بالای 18 سال 4-شدت درد متوسط و شدید (بالای 5 بر اساس VAS)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- جراحی در 3 ماه اخیر 2- بیماری های روماتولوژیک و یا بیماری های سیستمیک شدید (، دیابت ،..)3-بیماری های نورولوژیک (MS،نوروروپاتی ،...) 4-سابقه ی مزوتراپی در 3 ماه اخیر 5- وجود التهاب در مفصل ساکروایلیاک در معاینات 6-سابقه شکستگی در ستون مهره 7وجود spondylolysis یا 8 spondylolisthesis-اختلال انعقادی (اختلالات ژنتیکی مثل هموفیلی یا اکتسابی مثل مصرف وارفارین) 9-سابقه هر نوع کنسر 10-بیمارهای متابولیک استخوانی مثل پاژه 11-نا هنجاری های آناتومیکال ستون فقرات مثل اسکولیوز 12- سابقه هر گونه حساسیت به داروهای مورد استفاده (حساسیت به لیدوکائین یا 13(NSAID-نارسایی کلیه 14-بیماری پوستی در محل تزریق 15-استفاده از درمان های مکمل شامل طب سوزنی و داروهای گیاهی1 ماه قبل درمان یا در طی درمان 16-اعتیاد به مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه ی انتخاب نمونه : نمونه گیری به روشن نمونه گیری غیر احتمالی متوالی صورت میگیرد و تعداد نمونه بر اساس فرمول محاسبه و تعداد 30 نفر در هر گروه در مجموع 60 نفر(n=30) و تخصیص تصادفی (Random Allocation) نمونه هایی که وارد مطالعه شده اند با استفاده از نرم افزار SPSS به 2 گروه تخصیص می یابند به این صورت که 30 عدد تصادفی از 1 تا 60 توسط نرم افزار اکسل ایجاد میشودکه به گروه مداخله اول اختصاص داده میشود و سپس 30 عدد باقی مانده به گروه دوم اختصاص داده میشود
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رادیکولوپاتی
کد ICD-10
M54.17
توصیف کد ICD-10
Radiculopathy, lumbosacral region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از درمان،یک ماه پس از درمان ،دو ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از درمان،یک ماه پس از درمان ،دو ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه(RMQ (Roland Morris Disability Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 جلسه در هفته به مدت 3 هفته مزوتراپی به تعداد6 جلسه مزوتراپی زیر جلدی در نقاط طب سوزنی مربوط به کمر درد با یک میلی لیتر پیروکسیکام و 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد همراه با ورزش و داروی شل کننده عضلانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست(TENS) استفاده میشود با پروتکل 10 جلسه با فواصل یک روزه که در هر جلسه جریان الکتریکی 100 هرتز با 4 الکترود رابر 8×4 به مدت 20 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
آدرس خیابان
فلکه شهدا -خیابان ابن سینا -خیابان سنبلستان -مرکز آموزشی درمانی امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3112 2020
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://amin.mui.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره 4،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جزیب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
fatemehoseinzade98@gamil.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
91746734461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
fatemehoseinzade98@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