پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمانی روش حجامت با روش درماني نگهدارنده متعارف در بیماران مبتلا به کمردردهاي غیراختصاصي مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقايسه اثربخشی درمانی روش حجامت با روش درماني نگهدارنده متعارف در بيماران مبتلا به كمردردهاي غيراختصاصي مزمن.
طراحي انجام مطالعه: كارآزمايی بالينی تصادفي شده، تك مركزي.
جمعيت مورد مطالعه: بيماران بين سنين 65-16 سال، با تشخيص كمردرد غير اختصاصي مزمن كه اپيزود كمردرد حال حاضر آنها حداقل 4 هفته طول كشيده باشد. حجم نمونه: 150 نفر. مداخلات مورد مطالعه: نحوه درمان درگروه حجامت، طبق استانداردهای موسسه تحقيقات حجامت ايران و توسط يك پزشك انجام مي گردد. حجامت درماني در گروه مداخله در دو مرحله (حجامت بين دو كتف در روز مراجعه و حجامت موضع ساكروم به فاصله دو هفته بعد) انجام مي گيرد. هر دوره حجامت شامل 5 مرحله خونگيری بوده و تقريباً 20 دقيقه به طول مي انجامد. گروه كنترل نيز، تحت درمان متعارف و استانداردِ كمردردهاي غيراختصاصي قرار مي گيرند. اين درمان شامل موارد زير مي شود: 1- تشويق برای بازگشت به فعاليتهای روزمره، به استثنای كارهای بدنی سنگين؛ 2- تغيير مناسب فعاليت جهت به حداقل رساندن علائم؛ 3- دارودرماني با كمك استامينوفن و يا مسكن هاي ديگر؛ 4- شل كننده هاي عضلاني كوتاه اثر؛ 5- استراحت در منزل تا مدت 2 روز. پيامدهاي مورد مطالعه: پيامد اوليه شامل تعيين ميزان ناتواني و ميزان كيفيت زندگي با كمك شاخص ناتواني اوسوستری مي باشد. پيامد ثانويه اندازه گيري شدت درد موجود با كمك مقياس ديداری درد مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302167274N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محسن مردانی کیوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 1321 1470
آدرس ایمیل
mardani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه اثربخشی درمانی روش حجامت با روش درماني نگهدارنده متعارف در بيماران مبتلا به كمردردهاي غيراختصاصي مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
كمردرد غير اختصاصی مزمن: مقايسه كارآيی حجامت با شيوه متعارف درمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود به مطالعه: بيماران بين سنين 65-16 سال با تشخيص كمردرد غير اختصاصي مزمن كه اپيزود كمردرد حال حاضر آنها حداقل 4 هفته طول كشيده باشد. معيارهاي خروج عبارتند از: دردهايي با احتمال پاتولوژي هاي نخاعي (مانند بدخيمي ها)؛ ضعف حركتي شديد يا پيشرونده يا پرولاپس ديسك بين مهره اي يا سابقه نخاعي در سه سال قبل؛ اختلالات خونريزي دهنده همراه (كوآگلوپاتي هايي)؛ سابقه درمان

با روش حجامت در 6 ماه اخير؛ كمردردهاي راديكولر يا ارجاعي كه احتمال مشكلات ستون فقرات يا ديسكوپاتي وجود داشته باشد؛ نمره VAS كمتر از 4؛ بيماراني كه در معاينه فيزيكي تندرنس لوكاليزه روی زايده نخاعی داشته باشند.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-23, ۱۳۹۱/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

1910231215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain, Loin pain, Low back strain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، پس از درمان، و در ویزیت نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، پس از درمان، و در ویزیت نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نحوه درمان درگروه حجامت، طبق استانداردهای موسسه تحقيقات حجامت ايران و توسط يك پزشك انجام مي گردد. حجامت درماني در گروه مداخله در دو مرحله (حجامت بين دو كتف در روز مراجعه و حجامت موضع ساكروم به فاصله دو هفته بعد) انجام مي گيرد. هر دوره حجامت شامل 5 مرحله خونگيری بوده و تقريباً 20 دقيقه به طول مي انجامد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه كنترل: تحت درمان متعارف و استانداردِ كمردردهاي غيراختصاصي قرار مي گيرند. اين درمان شامل موارد زير مي شود: 1- تشويق برای بازگشت به فعاليتهای روزمره، به استثنای كارهای بدنی سنگين؛ 2- تغيير مناسب فعاليت جهت به حداقل رساندن علائم؛ 3- دارودرماني با كمك استامينوفن و يا مسكن هاي ديگر؛ 4- شل كننده هاي عضلاني كوتاه اثر؛ 5- استراحت در منزل تا مدت 2 روز.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینای شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

آدرس خیابان

رشت، خیابان پرستار، کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استادیار ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1321 1470
فکس
ایمیل
mardani@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1321 1470
فکس
ایمیل
mardani@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mardani@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی