

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه اثربخشی درمانی روش حجامت با روش درمانی نگهدارنده متعارف در بیماران مبتلا به کمردردهای غیراختصاصی مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثربخشی درمانی روش حجامت با روش درمانی نگهدارنده متعارف در بیماران مبتلا به کمردردهای غیراختصاصی مزمن. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران بین سنین 16-65 سال، با تشخیص کمردرد غیر اختصاصی مزمن که اپیزود کمردرد حال حاضر آنها حداقل 4 هفته طول کشیده باشد. حجم نمونه: 150 نفر. مداخلات مورد مطالعه: نحوه درمان در گروه حجامت، طبق استانداردهای موسسه تحقیقات حجامت ایران و توسط یک پزشک انجام می گردد. حجامت درمانی در گروه مداخله در دو مرحله (حجامت بین دو کتف در روز مراجعه و حجامت موضع ساکروم به فاصله دو هفته بعد) انجام می گیرد. هر دوره حجامت شامل 5 مرحله خونگیری بوده و تقریباً 20 دقیقه به طول می انجامد. گروه کنترل نیز، تحت درمان متعارف و استاندارد کمردردهای غیراختصاصی قرار می گیرند. این درمان شامل موارد زیر می شود: 1- تشویق برای بازگشت به فعالیتهای روزمره، به استثنای کارهای بدنی سنگین؛ 2- تغییر مناسب فعالیت جهت به حداقل رساندن علائم؛ 3- دارودرمانی با کمک استامینوفن و یا مسکن های دیگر؛ 4- شل کننده های عضلانی کوتاه اثر؛ 5- استراحت در منزل تا مدت 2 روز. پیامدهای مورد مطالعه: پیامد اولیه شامل تعیین میزان ناتوانی و میزان کیفیت زندگی با کمک شاخص ناتوانی اوسوستری می باشد. پیامد ثانویه اندازه گیری شدت درد موجود با کمک مقیاس دیداری درد می باشد.

محسن مردانی کیوی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1470 1321 13 98+  
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  
۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 2012-11-05  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۱۲/۱۵, 2013-03-05  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمانی روش حجامت با روش درمانی نگهدارنده متعارف در بیماران مبتلا به کمردردهای غیراختصاصی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کمردرد غیر اختصاصی مزمن: مقایسه کارآیی حجامت با شیوه متعارف درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بین سنین 16-65 سال با تشخیص کمردرد غیر اختصاصی مزمن که اپیزود کمردرد حال حاضر آنها حداقل 4 هفته طول کشیده باشد. معیارهای خروج عبارتند از: دردهایی با احتمال پاتولوژی های نخاعی (مانند بدخیمی ها)؛ ضعف حرکتی شدید یا پیشرونده یا پرولاپس دیسک بین مهره ای یا سابقه نخاعی در سه سال قبل؛ اختلالات خونریزی دهنده همراه (کوآگولوپاتی های)؛ سابقه درمان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302167274N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

با روش حجامت در 6 ماه اخیر؛ کمردردهای رادیکولر یا ارجاعی که احتمال مشکلات ستون فقرات یا دیسکوپاتی وجود داشته باشد؛ نمره VAS کمتر از 4؛ بیمارانی که در معاینه فیزیکی تندرست لوکالیزه روی زائده 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

تأییدیه 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 تأیید

1391/08/02, 2012-10-23

کد کمیته اخلاق

1910231215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

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 وبزیت 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 وبزیت نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نحوه درمان درگروه حجامت، طبق استانداردهای

موسسه تحقیقات حجامت ایران و توسط یک پزشک انجام می‌گردد.

حجامت درمانی در گروه مداخله در دو مرحله (حجامت بین دو کتف در

روز مراجعه و حجامت موضع ساکروم به فاصله دو هفته بعد) انجام می

گیرد. هر دوره حجامت شامل 5 مرحله خونگیری بوده و تقریباً 20

دقیقه به طول می‌انجامد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان متعارف و استاندارد کمردردهای

غیراختصاصی قرار می‌گیرند. این درمان شامل موارد زیر می‌شود: 1-

تشویق برای بازگشت به فعالیتهای روزمره، به استثنای کارهای بدنی

سنگین؛ 2- تغییر مناسب فعالیت جهت به حداقل رساندن علائم؛ 3-

دارودرمانی با کمک استامینوفن و یا مسکن‌های دیگر؛ 4- شل کننده

های عضلانی کوتاه 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

## 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استادیار ارتویدی

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 ارتویدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

1470 1321 13 98+

فکس

ایمیل

mardani@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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 ارتویدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

1470 1321 13 98+

فکس

ایمیل

mardani@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی

متخصص ارتویدی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتویدی

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه