

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثر منیپولاسیون برگرفته از طب سنتی بر کمردرد منتشر به اندام تحتانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی نوعی منیپولاسیون برگرفته از طب سنتی (غمزدرمانی) بر شدت درد و ناتوانی بیماران دچار کمردرد مزمن منتشر به اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازویی، بدون گروه کنترل، برچسب باز و غیر تصادفی که شامل یک گروه بیماران مبتلا به کمردرد مزمن منتشر به اندام تحتانی است که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. حجم نمونه این مطالعه 15 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار کمردرد مزمن با انتشار به اندام تحتانی مراجعه کننده به دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1403 که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، پس از ارزیابی توسط پژوهشگر وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلایان به کمردرد مزمن (بیش از 8 هفته) منتشر به اندام تحتانی با شدت درد بیشتر مساوی 3 بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) داشته باشند. شرایط عدم ورود: داشتن اندیکاسیون جراحی

گروه‌های مداخله

یک گروه شامل بیماران دچار کمردرد مزمن منتشر به اندام تحتانی که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. نوع مداخله اعمال یک تکنیک دستی برگرفته از طب سنتی بنام غمزدرمانی است که شامل فشاردادن نقاط خاص در ناحیه کمر و اندام تحتانی با ابزار چوبی مخصوص است که منجر به آزادسازی اسپاسم های میوفاشیال می گردد. این مداخله در سه جلسه (روز 0، روز 7 و روز 37) برای تمام بیماران صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس نمره مقیاس دیداری درد (VAS)؛ میزان ناتوانی بیماران بر اساس نمره پرسشنامه رولند موری؛ میزان انعطاف پذیری کمر بر اساس آزمون Fingertips to Floor؛ کیفیت زندگی بیماران بر اساس نمره پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (Short-Form-WHOQOL).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190112042333N2

آخرین بروز رسانی: 01-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

drsadeghi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-30, ۱۴۰۳/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر منیپولاسیون برگرفته از طب سنتی بر کمردرد منتشر به اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیپولاسیون برگرفته از طب سنتی بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمردرد انتشار یافته به اندام تحتانی به صورت یک طرفه تکمیل رضایت نامه آگاهانه برای ورود به مطالعه شروع درد از حداقل 8 هفته قبل (دائم یا متناوب) BMI بین 18-35 شدت درد ≥ 3 VAS score
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بدخیمی بارداری علائم سندرم دم اسب شامل بی حسی و ضعف هر دو ساق، انتشار درد به ناحیه مقعد، بی حسی پرنه، فلج اسفنکترها سابقه بیماری های روماتیسمی وجود پارستزی و پاتولوژی مشخص شامل اسپوندیلولیز، اسپوندیلولیستریس، شکستگی مهره ابتلا به انواع میوپاتی ها

1
شرح
کمردرد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1403/05/28, 2024-08-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.265

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل شروع مداخله، یک هفته پس از مداخله و 37 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مطالعه و 37 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت Short Form-

WHOQOL

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 37 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رولند-موریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تکنیک برگرفته از طب ایرانی به نام غمزدرمانی شامل اعمال فشار با ابزار چوبی مخصوص بر نواحی مشخص در ناحیه کمر و اندام تحتانی بیمار در 3 جلسه شامل بدو مراجعه، یک هفته بعد و 37 روز پس از شروع مداخله.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد صادقی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

6028 8877 21 98+

ایمیل

itm.beheshti@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

6021 8877 21 98+

ایمیل

drsadeghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

6021 8877 21 98+

ایمیل

drsadeghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 6021

ایمیل

drsadeghi@sbmu.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله پژوهشی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها

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

با هدف الگوگیری برای انجام مطالعه مشابه

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

ایمیل پژوهشگر مسئول به نشانی زیر: Drsadeghi@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست از طریق ایمیل، سپس موافقت شورای پژوهشی مرکز

و نهایتاً تحویل اطلاعات مورد نظر

سایر توضیحات