پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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**

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

آخرین بروز رسانی: **2024-10-01, 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
+98 21 8877 3521
آدرس ایمیل
drsadeghi@sbmu.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 35-18 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 پرینه، فلج اسفنکترها سابقه بیماری های روماتیسمی وجود پارستزی و پاتولوژی مشخص شامل اسپوندیلولیز، اسپوندیلولیستزیس، شکستگی مهره ابتلا به انواع میوپاتی ها
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2024-08-18, ۱۴۰۳/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1403.265

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله، یک هفته پس از مداخله و 37 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه و37 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت -Short Form WHOQOL

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 37 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رولند-موریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 21 8877 6028
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 زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9780
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
+98 21 8877 6021
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
+98 21 8877 6021
ایمیل
drsadeghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 دانشگاه ها
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 نهایتا تحویل اطلاعات مورد نظر
سایر توضیحات