پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر میدان الکترومغناطیس پالسی بر شدت درد و عملکرد بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی در مقایسه با گروه کنترل مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر میدان الکترومغناطیس پالسی بر شدت درد و عملکرد بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی در مقایسه با گروه کنترل مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، با گروه های فاکتوریال، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از ایجاد توالی رندوم اعداد توسط کامپیوتر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی بیماران مبتلا به تنگی کانال کمر که به درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی اصفهان مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. گروه اول تحریک مغناطیسی الکتریکی پالسی در کانال استنوز را 10 جلسه (25 هرتز، 80 گاوس، 15 دقیقه در روز) به همراه درمان روتین (گاباپنتین 100، ورزش ویلیامز و anaheal،) و گروه دوم intensity یک به همراه گاباپنتین 100، ورزش ویلیامز و anaheal دریافت خواهند کرد. به بیماران هر دو گروه تمرینات فلکشن کمری آموزش داده خواهد شد. برای کور ماندن بیماران مگنت با شدت 1 گوس در گروه کنترل تنظیم می شود تا بیماران از روشن یا خاموش بودن دستگاه مطلع نشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: افراد بالای 50 سال با تشخیص بالینی تنگی کانال کمری بر اساس وجود کمردرد همراه با لنگش متناوب نورولوژیک که با Lumbo Sacral MRI تایید شده باشد. معیارهای عدم ورود: کمردرد برای کمتر از 4 هفته، داشتن برنامه فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته

گروه‌های مداخله
گروه اول تحریک مغناطیسی الکتریکی پالسی در کانال استنوز را 10 جلسه (25 هرتز، 80 گاوس، 15 دقیقه در روز) به همراه درمان روتین (گاباپنتین 100، ورزش ویلیامز و anaheal) و گروه دوم intensity یک به همراه گاباپنتین 100، ورزش ویلیامز و anaheal دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد؛ کاهش التهاب؛ افزایش عملکرد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180507039571N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شروین غفاری حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3611 5208
آدرس ایمیل
shghaffari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر میدان الکترومغناطیس پالسی بر شدت درد و عملکرد بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی در مقایسه با گروه کنترل مراجعه

کننده به درمانگاه های طب فیزیکی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر میدان الکترومغناطیس پالسی بر شدت درد و عملکرد بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 50 سال با تشخیص بالینی LCS بر اساس وجود کمردرد همراه با لنگش متناوب نورولوژیک که با LumboSacral MRI تایید شده باشد توانایی حرکت مستقل سلامت روانی و شناختی خوب رضایت برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمردرد برای کمتر از 4 هفته یافته های کلینیکی ناسازگار با وجود تشخیص LCS در MRI داشتن برنامه فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته وجود نقص عصبی پیشرونده اسپوندیلودیسکیت عفونی مانند سل، بروسلوز، اسپوندیلیت التهابی بیماریهای سیستمیک کنترل نشده نارسایی کبدی یا کلیوی سابقه جراحی کمر وجود ضربه حاد کمر عمل جراحی اندام تحتانی یا شکستگی التیام نیافته بارداری صرع وسایل پزشکی کاشته شده مانند ضربان ساز، پمپ انسولین یا پمپ انفوزیون شریان کبدی
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قرار گرفتن بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی و با ایجاد توالی راندوم اعداد توسط کامپیوتر انجام می شود. محقق دیگری بجز محقق اصلی این فرایند را انجام می دهد. به هر کدام از بیماران به ترتیب ورود به مطالعه کدی اختصاص داده می شود و این کد درون پاکت دربسته ای قرار داده می شود و در اختیار محقق اصلی قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کور ماندن بیماران مگنت با شدت 1 گوس در گروه کنترل تنظیم می شود تا بیماران از روشن یا خاموش بودن دستگاه مطلع نشوند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مقداد، کوچه مقداد 16، مجتمع آرین، پلاک 63، واحد 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184963602
تاریخ تایید
2025-01-12, ۱۴۰۳/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1403.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی کانال کمری
کد ICD-10
M48.06
توصیف کد ICD-10
Spinal stenosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد کمر در پرسشنامه Visual Analogue Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
بررسی عملکرد بیماران با استفاده از پرسشنامه Modified Oswestry
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Modified Oswestry

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: Pulse Electrical Magnetic Stimulation (شرکت Novinmed با اپلیکاتور استوانه ای سلنوئیدی با قطر 70 سانتی متر)

در کانال استنوز را 10 جلسه (25 هرتز، 80 گاوس، 15 دقیقه در روز) به همراه درمان روتین (گاباپنتین 100 هر شب، ورزش ویلیامز یک ست 10 تایی 2 بار در روز و anaheal هر 12 ساعت)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: Pulse Electrical Magnetic Stimulation (شرکت Novinmed با اپلیکاتور استوانه ای سلنوئیدی با قطر 70 سانتی متر) در کانال استنوز را 10 جلسه (25 هرتز، 1 گاوس، 15 دقیقه در روز) به همراه درمان روتین (گاباپنتین 100 هر شب، ورزش ویلیامز یک ست 10 تایی 2 بار در روز و anaheal هر 12 ساعت)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

شروین غفاری حسینی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان شهدا، خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3445 5051

ایمیل

shghaffari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3133

ایمیل

intres@nui.ac.ir

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

شروین غفاری حسینی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب بیمارستان قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3611 5208

ایمیل

shghaffari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شروین غفاری حسینی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب

بیمارستان قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3611 5208

ایمیل

shghaffari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شروین غفاری حسینی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب

بیمارستان قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3611 5208

ایمیل

shghaffari@yahoo.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