پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر منیپولاسیون برگرفته از طب سنتی(تکنیک حسن زاده) بر علایم بالینی و کیفیت زندگی بیماران با کمردرد منتشر به اندام تحتانی در مقایسه با فیزیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر غمز به روش حسن زاده بر علایم بالینی و کیفیت زندگی بیماران کمردرد مزمن منتشر به اندام تحتانی

طراحی

تعداد 70 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن رادیکولر که با توجه معاینه و پاراکلینیک دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند؛ وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند؛ یک گروه 10 جلسه متوالی فیزیوتراپی یک ساعته سه بار در هفته دریافت خواهند کرد و گروه دوم 3 جلسه غمز به روش حسن زاده در روز اول، روز 8 و روز 38 دریافت خواهد کرد. همچنین داروی NSAIDs منتخب (کپسول سلکوکسیب 100 میلی گرم با دوز مصرفی حداکثر 2 بار روزانه) در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت تا در صورت شدت درد در مدت زمان مطالعه استفاده کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

جمع آوری داده در محل دانشکده طب سنتی ایرانی شهید بهشتی و بیمارستان بقیه الله الاعظم انجام خواهد شد. امکان کور سازی مطالعه وجود ندارد بنابرین تحلیلگر داده ها کور خواهد شد و سعی خواهد شد از ارائه توضیحات سوگیرانه و هرگونه تلاش برای تغییر نگرش بیماران مطالعه خودداری گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی در زمان اجرای پژوهش که دارای معیارهای ورود زیر باشند: • 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) • سن بین 18-60 سال • BMI بین 18-35 • شدت درد VAS score ≥ 3

گروه‌های مداخله

تعداد 70 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن رادیکولر که با توجه معاینه و پاراکلینیک دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند؛ وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند؛ یک گروه 10 جلسه متوالی فیزیوتراپی یک ساعته سه بار در هفته دریافت خواهند کرد و گروه دوم 3 جلسه غمز به روش حسن زاده در روز اول، روز 8 و روز 38 دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس دیداری درد (VAS) در ناحیه اندام تحتانی؛ ناتوانی؛ کیفیت زندگی؛ سن؛ تحصیلات؛جنسیت؛ وزن؛ آزمون Fingertips to Floor(F2F)؛ مصرف مسکن؛ رضایت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250205064650N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-13, ۱۴۰۳/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-13, ۱۴۰۳/۱۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-13, ۱۴۰۳/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن رخ افروز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

rokhafruz.bahman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

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(تکنیک حسن زاده) بر علایم بالینی و کیفیت زندگی بیماران با کمردرد منتشر به اندام تحتانی در مقایسه با فیزیوتراپی

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 BMI بین 18-35 تکمیل رضایت نامه آگاهانه برای ورود به مطالعه شروع درد از حداقل 8 هفته قبل (دائم یا متناوب) سن بین 18-60 سال شدت درد VAS score ≥ 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی قبلی یا RCLBP وجود پارستزی و پاتولوژی مشخص شامل اسپوندیلولیز، اسپوندیلولیستزیس، شکستگی مهره داشتن تحلیل عضلانی و ضعف عضلات اندام تحتانی ابتلا به انواع میوپاتی ها تب، تعریق و کاهش وزن بدون توجیه در چند ماه اخیر کورتون تراپی طولانی مدت علائم سندرم دم اسب شامل بی حسی و ضعف هر دو ساق، انتشار درد به ناحیه مقعد، بی حسی پرینه، فلج اسفنکترها• ابتلا به بدخیمی داشتن اندیکاسیون جراحی اورژانس با معیارهایی شامل شروع حاد نقص حرکتی، بی حسی ناحیه پرینه و اختلال عملکرد مثانه و روده ای در سندروم دم اسبی (Cauda equina syndrome) پوکی استخوان شدید طبق شرح حال در صورت داشتن اسکن تراکم استخوان T-score کمتر از 2.5 مشکلات عروقی اندام تحتانی دیابت: باتوجه به اینکه در این پژوهش، بررسی نوار عصب- عضله صورت نمی گیرد و تخمینی از درگیری اعصاب وجود ندارد، بیماران دیابتی از این مطالعه حذف شده اند سابقه شکستگی و در رفتگی لگن اختلالات سایکولوژیک شناخته شده بر اساس شرح حال بیمار شامل افسردگی اساسی، اضطراب شدید، سایکوز، اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی و اختلال شخصیت سابقه جراحی و پارگی عضلات و فاشیا در اندام تحتانی بیماران تحت درمان با داروهای رقیق کننده خون شامل وارفارین و هپارین سابقه استفاده از داروهای مخدر تزریقی سابقه بیماری های روماتیسمی
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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص بیماران به دو گروه درمانی، از روش تصادفی بلوکی شده (Blocked Randomization) با بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد. ابتدا شش حالت ممکن بلوک ها (BAAB،ABBA،BABA،BBAA،ABAB،AABB) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده میشود. سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد بین یک تا شش انتخاب میشود و در ادامه افراد بر اساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه منیپولاسیون (A) و فیزیوتراپی (B) تخصیص داده میشوند و این کار تا اتمام حجم نمونه ادامه خواهد یافت.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2025-01-12, ۱۴۰۳/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1403.695

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد منتشر به اندام تحتانی
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 و 38 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 و38 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 38 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه فیزیوتراپی 10 جلسه متوالی یک ساعته فیزیوتراپی سه بار در هفته دریافت خواهند کرد. هر جلسه شامل درمان هات پک (حرارت در دمای 71-74 درجه سانتیگراد به مدت 20 دقیقه)، تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS؛ با فرکانس 100 هرتز برای مجموع 20 دقیقه، شدت تنظیم شده با توجه به تحمل بیمار) و 1) ultrasound مگاهرتز، 1.5 وات بر سانتی متر مربع برای مجموع 10 دقیقه) روی ناحیه کمر اعمال می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده طب سنتی ایرانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهمن رخ افروز
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، ایستگاه توانیر، بن بست شمس، دانشکده طب سنتی ایرانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sitm@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الاعظم
نام کامل فرد مسوول
بهمن رخ افروز
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1537114359
تلفن
+98 21 8126 7112
ایمیل
bag@bmsu.ac.ir

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
1985717443
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
بهمن رخ افروز
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، ایستگاه توانیر، بن بست شمس، دانشکده طب سنتی ایرانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
rokhafruz.bahman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهمن رخ افروز
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، ایستگاه توانیر، بن بست شمس، دانشکده طب سنتی ایرانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
rokhafruz.bahman@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهمن رخ افروز
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، ایستگاه توانیر، بن بست شمس، دانشکده طب سنتی ایرانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
rokhafruz.bahman@gmail.com

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:
Rokhafruz.bahman@gmail.com
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