پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر الکتروآکیوپانکچر در مقابل آکیوپانکچر در بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر الکتروآکیوپانکچر و آکیوپانکچر همراه با ورزش درمانی بر شدت درد و عملکرد بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر تأیید شده با ام آر ای

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، 60 بیمار . برای تصادفی سازی از Block randomization استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام خواهد شد. جامعه هدف شامل بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولار است که در سال‌های ۱۴۰۵ و ۱۴۰۶ به کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان رسول اکرم (ص)، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران، مراجعه می‌کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18 تا 65 سال، همراه داشتن ام آر آی، ابتلا قطعی به دیسکوپاتی لومبار با علائم رادیکولار طبق ارزیابی ام ار ای معیار های عدم ورود شامل سابقه ی تروما، بیماران با شواهد به نفع جداشدن قطعه ای از دیسک بیرون زده در ام آر ای کمری، بیماران واجد اندیکاسیون های جراحی ترمیم دیسک انجام فعالیت های جسمانی سنگین در طول دوره مطالعه (شغلی یا غیر شغلی) و وجود سابقه دریافت فیزیوتراپی یا تزریق هرگونه روش درمانی، من جمله استروئیدها، در ناحیه در طی 3 ماه اخیر ،سابقه ی علائم خطر

گروه‌های مداخله
گروه اول آکیوپانکچر و گروه دوم الکتروآکیوپانکچر دریافت خواهند کرد. مداخله در هر دو گروه در نقاط کمری و گلوتئال، هفته‌ای ۳ جلسه به مدت ۴ هفته (۱۲ جلسه) انجام خواهد شد. هر دو گروه برنامه یکسان ورزش‌درمانی را انجام خواهند داد و تمرینات را در دفترچه ثبت خواهند کرد. طی مطالعه، مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی ممنوع و مصرف استامینوفن در صورت درد شدید مجاز خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، میزان ناتوانی، دامنه حرکتی، توان عملکردی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211116053072N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-14, ۱۴۰۵/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-14, ۱۴۰۵/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-14, ۱۴۰۵/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هومن انگورانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8827 1703
آدرس ایمیل
angoorani.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-20, ۱۴۰۶/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر الکتروآکیوپانکچر در مقابل آکیوپانکچر در بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر طب سوزنی با تحریک الکتریکی در مقابل طب سوزنی بدون تحریک الکتریکی در بیماران مبتلا به کمردرد انتشاریابنده به اندام

تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال همراه داشتن تصویر MRI کمری تأییدکننده ی دیسکوپاتی لومبار تشخیص قطعی دیسک هرنییشن (Disc Herniation) با علائم رادیکولار بر اساس MRI کمردرد انتشاری به اندام تحتانی حداقل از یک ماه گذشته با حداقل شدت درد ۴ یا بیشتر بر اساس مقیاس عددی درد (VAS) شاخص توده بدنی (BMI) بین ۲۰ تا ۳۵ توانایی انجام مداخلات درمانی مورد نظر (فاقد پیس میکر قلبی و بدون محدودیت عملکردی ناشی از بیماری های زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی تروما یا آسیب فیزیکی کمری وجود شواهد به نفع Sequestration در MRI کمری وجود اندیکاسیون جراحی ترمیم دیسک بر اساس ارزیابی بالینی یا تصویربرداری انجام فعالیت های جسمانی سنگین (شغلی یا غیرشغلی) طی دوره ی مطالعه سابقه ی دریافت فیزیوتراپی یا تزریق هر نوع روش درمانی (از جمله تزریق استروئید) طی سه ماه اخیر سابقه ی ابتلا به کمردردهای ناشی از علل التهابی، عفونی یا نئوپلاستیک وجود علائم خطر شامل بیدار شدن از خواب به علت درد، تعریق شبانه، کاهش وزن بیش از حد در ۶ ماه اخیر، یا تب بارداری یا سابقه ی جراحی قبلی ستون فقرات سابقه ی بیماری های نخاعی از جمله Cauda Equina Syndrome، اسپوندیلولیستزیس یا اسپوندیلولیز غیر پایدار سابقه ی ابتلا به اختلالات روانی یا مصرف داروهای روان پزشکی فعال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آمارگر مستقلی که در جذب بیماران، اجرای مداخله یا ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، توالی تخصیص را با استفاده از مولد اعداد تصادفی رایانه‌ای و به روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه ثابت ۶ تولید خواهد کرد. در هر بلوک، سه تخصیص به گروه اکیوپانکچر و سه تخصیص به گروه الکتروآکوپانکچر اختصاص می‌یابد و ترتیب این شش تخصیص به‌صورت تصادفی تعیین می‌شود. توالی تخصیص نزد آمارگر باقی می‌ماند و مسئول جذب بیماران به آن دسترسی نخواهد داشت. پس از احراز معیارهای ورود، اخذ رضایت آگاهانه و ثبت هر بیمار در مطالعه، آمارگر تخصیص بعدی را به‌ترتیب از فهرست برداشته و گروه همان بیمار را مستقیماً به درمانگر اعلام خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش افراد ذیل نسبت به گروه های درمانی کور خواهند بود : ارزیابی های قبل و بعد از مداخلات و ورزش درمانی بیماران توسط رزیدنت پزشکی ورزشی که از پژوهشگران طرح میباشد، از گروه بیماران مطلع نخواهد بود، انجام خواهد گرفت .بیماران از گروه درمانی خود مطلع نخواهند بود. آنالیز داده های حاصل از تحقیق توسط مشاور آماری که از گروه بیماران آگاه نخواهد بود انجام خواهد گرفت.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1455813643

تاریخ تایید

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1405.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد رادیکولار

کد ICD-10

M54.16

توصیف کد ICD-10

Radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته چهارم (پس از مداخله) و سه ماه پس از اتمام آکیوپانکچر یا الکتروآکیوپانکچر و ورزش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندازه گیری شدت ناتوانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته چهارم (پس از مداخله) و سه ماه پس از اتمام آکیوپانکچر یا الکتروآکیوپانکچر و ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب مقیاس ناتوانی Oswestry

2

شرح متغیر پیامد
توان عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری توان عملکردی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته چهارم (پس از مداخله) و سه ماه پس از اتمام آکیوپانکچر یا الکتروآکیوپانکچر و ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پیاده روی 6 دقیقه ای

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فلکشن لومبار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دامنه حرکتی فلکشن لومبار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته چهارم (پس از مداخله) و سه ماه پس از اتمام آکیوپانکچر یا الکتروآکیوپانکچر و ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون شوبر اصلاح شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ۱: آکیوپانکچرو ورزش درمانی‌در این گروه، درمان طب سوزنی سنتی چینی توسط متخصص مجاز و با سوزن های استریل یک بارمصرف انجام می شود. نقاط انتخابی شامل نقاط کمری وگلوتئال مرتبط با مسیرهای مریدیانی اصلی)نظیر BL۴۰ ،BL۲۳،BL۲۵ ،BL۶۰ GB۳۰، و GV۳(هستند. هر جلسه ۲۰ دقیقه طول می کشد و درمان در۳ جلسه در هفته به مدت ۴ هفته متوالی)۱۲ جلسه(انجام می شود. در کنار آن، بیماران تمرین های ورزشی برای عضلات کمری و شکمی را طبق دستورانجام خواهند داد و در لاگ بوک ثبت می کنند.تمرینات ورزشی شامل: کشش همسترینگ ، سوپرمن، گربه شتر، پل زدن و کشش پیریفورمیس.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه ۲: الکتروآکیوپانکچر و ورزش درمانی‌در این گروه همان نقاط سوزنی انتخاب شده مورد استفاده قرار می گیرد، اما جریان الکتریکی فرکانس متوسط (۱۹ هرتز) با دامنه قابل تنظیم به سوزن هامتصل می شود. شدت تحریک تا حد آستانه تحمل بیمار تنظیم می شود و مشابه گروه اول، جلسات در ۳ نوبت هفتگی به مدت ۴ هفته (۱۲ جلسه) برگزار می‌گردد. تمرین های ورزشی نیز مطابق با گروه اول انجام می شوند و در لاگ بوک ثبت می شود.در هر دو گروه، بیماران آموزش خواهند دید که در طول مطالعه از داروهای ضد درد غیراستروئیدی جز استامینوفن در موارد درد شدید استفاده نکنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حسینی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
drsfh94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2504
فکس
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
drsfh94@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هومن انگورانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
angoorani.h@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
drsfh94@gmail.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