

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبای بر علائم بالینی و تغییرات الکترودیآگنوستیک (EMG/NCV) در بیماران با هرني دیسکال گردنی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه سعی می نمایم تا به مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبای بر علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران مبتلا به هرني دیسکال گردنی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) بپردازیم. طراحی: 90 بیمار با تشخیص بالینی هرني دیسک گردنی توسط یک روماتولوژیست به صورت تصادفی به یکی از گروههای درمان طبای و طب سوزنی و طب سوزنی پلاسبو تقسیم میشوند. نحوه انجام: پیش از شروع مطالعه هردو گروه پرسشنامه علائم بالینی را پر کرده و سپس تحت بررسی الکترودیآگنوستیک قرار می گیرند. برای گروه درمان دارویی چهار فعالیت ورزشی ایزومتریک به علاوه روزی دو عدد قرص Celebrex 100 میلی گرمی در صبح و شب تجویز میگردد. این درمان برای یکماه می باشد. گروه دوم و سوم به درمانگر طب سوزنی برای انجام طب سوزنی به مدت یکماه ارجاع میگردد. شرکت کنندگان دارای شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 20 سال، تشخیص قطعی هرني دیسکال گردنی، تمایل به شرکت در مطالعه. مداخلات: در گروه طب سوزنی این درمان 3 بار در هفته (12 جلسه) و هر جلسه به مدت 30 دقیقه انجام می گیرد. نقاط ورود سوزن در تمام جلسات ثابت خواهد بود. پس از پایان دوره درمان پرسشنامه ها مجدداً پر می شود. متغیرهای پیامد اصلی: 3 ماه پس از پایان درمان بیماران مجدداً در کلینیک ویزیت می شوند تا پرسشنامه را مجدداً پر کرده و از نظر تغییرات در علائم بالینی (درد گردن، شانه و بازو، گزگز و بیحسی) و EMG/NCV مطالعه شوند.

حمیدرضا بهرامی طاقانکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5666 1841 51 98+
آدرس ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/01, 2013-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/12/20, 2016-03-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبای بر علائم بالینی و تغییرات الکترودیآگنوستیک (EMG/NCV) در بیماران با هرني دیسکال گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبای بر علائم بالینی و تغییرات الکترودیآگنوستیک نوار عصب و عضله در بیماران با هرني دیسک گردنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 20 سال؛ تشخیص قطعی هرني دیسکال گردنی؛ تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود پلی نوریت یا ضایعات ریشه عصب سرویکال؛ هیپوتیروئیدیسم؛ میلوم مولتیپل؛ آمیلوئیدوز؛ عدم توانایی در انجام انفرادی فعالیت ها؛ سابقه درمان طب سوزنی یا جراحی برای درمان ندیسک گردن؛ دیابت وابسته به انسولین؛ سابقه حاملگی فعلی یا پزت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070311912N4
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/08/22, 13-11-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/08/22, 2015-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارتوم کمتر از سه ماه؛ اپی لپسی؛- بیماری های قلبی عروقی؛ سابقه ناراحتی گوارشی و عدم تحمل NSAID؛ سابقه مصرف وارفارین و هپارین؛ سابقه بیماری خونریزی دهنده؛ اندیکاسیون جراحی بر اساس مشاوره روماتولوژی و عوامل خطر استاندارد (red and yellow flags)

سن
از سن 20 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/24, 1392/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1392.21

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی دیسکال گردنی

کد ICD-10

M50

توصیف کد ICD-10

Cervical disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات تست های الکترومیوگرافیک (CAMP, DML, DSL, ...)

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تکرار تست های بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (درد گردن، شانه و بازو، بیحسی و گزگز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: طب سوزنی با سوزن سایز 0.25*40، در 20 نقطه درمانی،

3 نوبت در هفته، هر نوبت 30 دقیقه برای یکماه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

کنترل: چهار نوع حرکت ورزشی ایزومتریک بعلاوه قرص 100 میلی

گرمی سلبرکس دو بار در روز (صبح و شب)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک الکترومیوگرافیک و کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام

رضا

نام کامل فرد مسوول

حسین حسن آبادی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مینا رضانی

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین حسن آبادی

موقعیت شغلی

استادیار طب توانبخشی فیزیکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش

توانبخشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2353 3802 51 98+

فکس

ایمیل

hasanabadih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهرامی

موقعیت شغلی

استادیار طب سوزنی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی و مکمل، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی،

روبروی ورزشگاه مهران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2189 3855 51 98+

فکس

ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهرامی

موقعیت شغلی

استادیار طب سوزنی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی و مکمل، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی،

روبروی ورزشگاه مهران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2189 3855 51 98+

فکس

ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی