پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علایم بالیني و تغییرات الکترودیاگنوستیک (EMG/NCV) در بیماران با هرني دیسکال گردنی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه سعی مي نماییم تا به مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علایم بالیني و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران مبتلا به هرني دیسکال گردني مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) بپردازیم. طراحي: 90 بیمار با تشخیص بالینی هرني دیسک گردني توسط یک روماتولوژیست به صورت تصادفی به یکی از گروههای درمان طبی و طب سوزنی و طب سوزنی پلاسبو تقسیم میشوند. نحوه انجام: پیش از شروع مطالعه هردو گروه پرسشنامه علائم بالیني را پر کرده و سپس تحت بررسي الکترودیاگنوستیک قرار مي گیرند. براي گروه درمان دارویي چهار فعالیت ورزشي ایزومتریک بعلاوه روزی دو عدد قرص Celebrex 100 میلی گرمی در صبح وشب تجویز میگردد. این درمان برای یکماه مي باشد. گروه دوم و سوم به درمانگر طب سوزنی برای انجام طب سوزنی به مدت یکماه ارجاع میگردند. شرکت کنندگان داراي شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالاي 20 سال، تشخیص قطعي هرني دیسکال گردن، تمایل به شرکت در مطالعه. مداخلات: در گروه طب سوزني این درمان 3 بار درهفته (12 جلسه) و هر جلسه به مدت 30 دقیقه انجام مي گیرد. نقاط ورود سوزن در تمام جلسات ثابت خواهد بود. پس از پایان دوره درمان پرسشنامه ها مجددا پر مي شود. متغیرهاي پیامد اصلي: 3 ماه پس از پایان درمان بیماران مجددا در کلینیک ویزیت مي شوند تا پرسشنامه را مجدد پر کرده و از نظر تغییرات در علائم بالیني (درد گردن، شانه و بازو، گز گز و بیحسي) و EMG/NCV مطالعه شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070311912N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بهرامی طاقانکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1841 5666

آدرس ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

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 طبی بر علایم بالیني و تغییرات الکترودیاگنوستیک (EMG/NCV) در بیماران با هرني دیسکال گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علایم بالیني و تغییرات الکترودیاگنوستیک 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 قطعي هرني دیسکال گردني؛ 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

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

سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
معاونت پژوهشي ساختمان قريشي، خيابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-13, ۱۳۹۲/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1392.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرني ديسكال گردني
کد ICD-10
M50
توصیف کد ICD-10
Cervical disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغييرات تستهاي الكترودياگنوستيک (CAMP, DML, DSL,...)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکرار تستهاي بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم باليني (درد گردن، شانه و بازو، بيحسي و گز گز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله:: طب سوزني با سوزن سايز 0.25*40، در 20 نقطه درماني، 3 نوبت در هفته ، هر نوبت 30 دقيقه براي يكماه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
کنترل: چهار نوع حرکت ورزشي ايزومتريک بعلاوه قرص 100 ميلي گرمي سلبركس دو بار در روز (صبح و شب)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيک الكترودياگنوستيک و كلينيک طب سوزني بيمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حسين حسن آبادي
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول
مینا رمضاني
آدرس خیابان
ساختمان قريشي، خيابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسين حسن آبادي
موقعیت شغلی
استادیار طب توانبخشي فيزيكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ميدان تقي آباد، بيمارستان امام رضا (ع)، بخش توانبخشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2353
فکس
ایمیل
hasanabadih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامي
موقعیت شغلی
استادیار طب سوزني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتي و مکمل، ميدان ده دي، خيابان رازي شرقي، روبروي ورزشگاه مهران
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامي
موقعیت شغلی
استادیار طب سوزني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتي و مکمل، ميدان ده دي، خيابان رازي شرقي، روبروي ورزشگاه مهران
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی