

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر طب سوزنی بر کنترل علائم بیماران مبتلا به HTLV1 Associated (Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis (HAM/TSP

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه شامل: تعیین تاثیر طب سوزنی بر علائم بیماران مبتلا به HTLV-1 Associated Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis (HAM/TSP) متغیرهای پیامد اصلی شامل پاراپارزی اسپاستیک؛ بی اختیاری ادراری؛ درد کمر؛ ناتوانی؛ بار و بررسی خون محیطی می باشد. مداخله: در این مطالعه، مداخله نیمه تجربی از نوع قبل و بعد می باشد. بیمار از نظر نورولوژی بر اساس کریتریا گفته شده معاینه می شود در کلینیک وبه آزمایشگاه جهت سنجش وایرال لود فرستاده می شود، سپس بیمار طب سوزنی در طی 4 هفته، هفته ای 3 روز به تعداد 12 جلسه می شود بعد از مداخله مجددا بیمار از نظر نورولوژی بر اساس کریتریا گفته شده معاینه می شود و بیمار جهت سنجش وایرال لود به همان آزمایشگاه فرستاده می شود. سپس بیماران 3 ماه دیگر مورد ارزیابی مجدد بر اساس معیارهای گفته شده قرار خواهند گرفت. شرایط ورود: رضایت آگاهانه؛ کراتریا تایید شده HAM/TSP توسط WHO شرایط خروج: بیمارانی که کمتر اندیکاسیونی از نظر آکوپانکچر دارند به طور مثال داشتن زخم یا عفونت پوستی در بدن یا بیماری خونریزی دهنده؛ ابتلا به بیماری دیگری که ممکن است پاراپارزی بیمار را تشدید یا توجیه کند مانند کمبود B12. مداخله صورت گرفته شامل انجام طب سوزنی در بیماران می باشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2648 3501 51 98+

آدرس ایمیل

ghahremanaaa921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/22, 1394/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/22, 1394/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی بر کنترل علائم بیماران مبتلا به HTLV1 Associated Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis ((HAM/TSP

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی بر علائم بیماران HTLV

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت آگاهانه؛ کراتریا تایید شده HAM/TSP توسط WHO شرایط خروج: بیمارانی که کمتر اندیکاسیونی از نظر آکوپانکچر دارند به طور مثال داشتن زخم یا عفونت پوستی در بدن یا بیماری خونریزی دهنده؛ ابتلا به بیماری دیگری که ممکن است پاراپارزی بیمار را تشدید یا توجیه کند مانند کمبود B12

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031327036N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/15, 05-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/15, 2017-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی قهرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاراپارازی اسپاستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و سپس سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار ashworth

2

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و سپس سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار ICIQ-SF

3

شرح متغیر پیامد
درد کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و سپس سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار VAS

4

شرح متغیر پیامد
ناتوانی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و سپس سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار OMDS

5

شرح متغیر پیامد
بار ویروسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کپی DNA ویروسی در هر سلول منونکلیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بولوار فکوری، شهرک دانش

سلامت

شهر

مشهد

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

1394/03/06, 2015-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FM.REC.1394.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

HTLV1 Associated Myelopathy/Tropical Spastic
(Paraparesis (HAM/TSP

ICD-10

G04.1

توصیف کد ICD-10

Tropical spastic paraplegia

2

شرح

HTLV1 Associated Myelopathy/Tropical Spastic
(Paraparesis (HAM/TSP

ICD-10

B33.3

توصیف کد ICD-10

Retrovirus infections, not elsewhere classified

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی قهرمانی

موقعیت شغلی

رزیذنت مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بولوار فکوری، شهرک دانش

سلامت

شهر

مشهد

کد پستی

99191-91778

تلفن

38049 51 98+

فکس

38453239 98+

ایمیل

shoeibia@gmail.com ;ghahremanaaa921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://mums.ac.ir/newmums

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شعیبی

موقعیت شغلی

دانشیار مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بولوار فکوری، شهرک دانش

سلامت

شهر

مشهد

کد پستی

9919191778

تلفن

38049 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

shoeibia@gmail.com ;shoeibia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی قهرمانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شرح مداخله

مداخله: در این مطالعه، مداخله نیمه تجربی از نوع قبل و بعد می باشد. بیمار از نظر نورولوژی بر اساس کربتریا گفته شده معاینه می شود در کلینیک، سپس بیمار طب سوزنی در طی 4 هفته، هفته ای 3 روز به تعداد 12 جلسه می شود بعد از مداخله مجدداً بیمار از نظر نورولوژی بر اساس کربتریا گفته شده معاینه می شود و بیمار جهت سنجش وایرال لود به همان آزمایشگاه فرستاده می شود. سپس بیماران 3 ماه دیگر مورد ارزیابی مجدد بر اساس معیارهای گفته شده قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی قهرمانی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد، بیمارستان

قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بولوار فکوری، شهرک دانش

سلامت

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بولوار فکوری، شهرک دانش
سلامت

شهر

مشهد

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

:amirali.ghahremani@yahoo.com

ghahremaniaa921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://mums.ac.ir/newmums

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