

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی اثر طب سوزنی بر درد بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی کفایت درمان غیردارویی طب سوزنی برای درمان درد عصب سه قلو مقاوم است

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با یک گروه و بدون گروه کنترل تعداد 20 نفر در گروه مداخله تحت درمان طب سوزنی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر بیماران مبتلا به درد عصب سه قلو مقاوم که به بخش بیماری های دهان فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز و کلینیک امام رضا طی سال 1397-1398 مراجعه نموده اند انجام می شود. تکنیک طب سوزنی کانال سی نیو انجام می شود. گروه کنترل طراحی نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به درد عصب سه قلو مقاوم از بیشتر از سه ماه پیش تا به حال؛ بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا می کنند. معیار خروج: بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس؛ بیماران مبتلا به بیماری های عروق مغزی؛ بیماران با مشکلات و افزایش حساسیت پوستی.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به درد عصب سه قلو درمان طب سوزنی دریافت می کنند. تکنیک طب سوزنی کانال سی نیو سه جلسه در هفته برای ده جلسه (سه هفته) انجام می شود. درمان دارویی حین درمان طب سوزنی ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ دیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120101008585N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لویایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1631 9309

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی بر درد بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی بر درد عصب سه قلو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به درد عصب سه قلو که از حداقل سه ماه پیش تحت دارو درمانی بوده است و هنوز از آن رنج می برد بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به درد عصب سه قلو کمتر از سه ماه پیش تحت دارو درمانی بوده اند و هنوز از آن رنج می برد بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس بیماران مبتلا به بیماری های عروق مغزی بیماران با تاریخچه مشکلات و افزایش حساسیت پوستی

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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)

کور نشده است

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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 2019-02-06

کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1398.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد عصب سه قلو

کد ICD-10

G50.0

توصیف کد ICD-10

Trigeminal neuralgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، قبل از هر جلسه از ده جلسه طب سوزنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله تحت درمان با طب سوزنی قرار

می‌گیرند. تکنیک طب سوزنی کانال سی نیو برای بیماران طی سه

جلسه در هفته برای ده جلسه (سه هفته) انجام می‌شود. درمان دارویی

بیماران طی درمان طب سوزنی ادامه پیدا می‌کند. شدت درد بیماران

در روزهای 0,7,14,21 میزان مقیاس آنالوگ دیداری بررسی می‌شود.

در تکنیک طب سوزنی کانال سی نیو نقاط اشی

و GB20,SJ5,ST40,ST36 برای طب سوزنی استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لوابی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خالی

عنوان منبع مالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
9309 3631 71 98+
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوابی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
9309 3631 71 98+
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوابی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسمی
آدرس خیابان
ایران، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186782559
تلفن
2438 3212 71 98+
ایمیل
ghasemim@summs.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
97-01-99-18108
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوابی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده
دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج داده‌ها در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسئول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسئول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.

سایر توضیحات