پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر طب سوزنی بردرد بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با یک گروه و بدون گروه کنترل تعداد20 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 قلوی 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.

گروه‌های 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: **2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لوایی

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 بردرد 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)
مصداق 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
2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷
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 می گیرند. تکنیک طب سوزنی کانال سی نیو برای بیماران طی سه جلسه در هفته برای ده جلسه (سه هفته) انجام می شود.درمان دارویی بیماران طی درمان طب سوزنی ادامه پیدا می کند. شدت درد بیماران در روزهای 0،7،14،21 میزان مقیاس آنالوگ دیداری بررسی می شود. در تکنیک طب سوزنی کانال سی نیو نقاط اشی وGB20،SJ5،ST40،ST36 برای طب سوزنی استفاده می شود.
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 لوایی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 71 3626 3193
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

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

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
+98 71 3212 2438
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 لوایی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری های دهان.فک و صورت دانشکده دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 71 3631 9309
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

lavaeef@sums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 داده دها 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 مسیول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.

سایر توضیحات