# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسي تا ثير طب سوزني بر درد و كيفيت زندگي بيماران مبتلا به تنگي كانال نخاعي

## چکیده پروتکل

**چکیده**

علايم تنگي كانال نخاع كه به لنگش عصبي (Neurogenic claudication)معروف است ناشي از تغييراتي در نخاع است كه شامل تنگ شدن كانال نخاع ثانويه به ساييدگي ستون مهره ها و همچنين فاكتورهاي بيوشيميايي و التهابي است كه باعث درد مي شود.علايم بيمار به صورت كلاسيك شامل درد در دو پا و باسن وكرامپ ماهيچه اي است كه با راه رفتن ايستادن وراه رفتن در سرازيري بدتر مي شود وبا نشستن بهتر مي شود. درمان اوليه در اين بيماران درمان غير جراحي استكه شامل داروهاي ضدالتهابي خوراكي فيزيوتراپي bracing,تزريق epidural استرويید مي باشد. عليرغم همه درمانهايانجام شده وحتي عمل جراحي تعداد زيادي از بيماران كماكان دچار ناراحتي وناتواني هستندو در حقيقت بياري بيماري مزمن وصعب العلاج ميباشد. طب سوزني يكي از روشهاي درماني با اثر ضدضدرد ثابت شده است.در مطالعاتي كه مخصوصا در ژاپن بر روي تاثير طب سوزنيوelectroacupuncture بر بيماران تنگي نخاع انجام شده نتايج خوبي به همراه داشته .تا كنون هيچ مطالعه اي درباره تاثير طب سوزني بر كيفيت زندگي بيماران تنگي نخاع انجام نشده. انجام 6 مورد طب سوزني در تنگي نخاع به عنوان يك مطالعه راهنما واوليه توسط استاد اين طرح نتايج مناسبي داشته است. البته در طب سوزني انتخاب نقاط طرز سوزن زدن و مدت نگه دا شتن سوزن در ايجاد اثرات درمان موثر است. در مطالعه حاضر 24بيماركه داراي تنگي نخاع ثابت شده در MRI يا الكترودياگنوزهستند تحت 10 جلسه درمان با طب سوزني قرار مي گيرند ودرد و كيفيت زندگي قبل بعد و 6 هفته پس از درمان به وسيله VAS و SF-36 سنجيده مي شود. نقاط طب سوزني مورد استفاده در تنگي كانال نخاع عبارتند از BL-23,BL-25,BL-26,BL-37,BL-40,BL-54,BL-57,,DU-20: BL-60,DU-3,DU-4,LI-4

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905104450N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-04, ۱۳۸۹/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-09-04, ۱۳۸۹/۰۶/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علی امین لاری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1626 5134

**آدرس ایمیل**

aminlaria@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشکاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2009-09-01, ۱۳۸۸/۰۶/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-09-01, ۱۳۸۹/۰۶/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي تا ثير طب سوزني بر درد و كيفيت زندگي بيماران مبتلا به تنگي كانال نخاعي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي تا ثير طب سوزني بر درد و كيفيت زندگي بيماران مبتلا به تنگي كانال نخاعي

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

بيماران بايد علايم لنگش عصبي مربوط به تنگي نخاع داشته باشندكه در شش ماه گذشته درمان دارويي و فيزيوتراپي انجام داده باشند ولي كماكان از درد و ناراحتي شاكي باشند.شرايط خروج از مطالعه شامل ديابت و بيماري خيلي شديد و مرحله حاد بيماری كه نياز به عمل داشته باشند.

**سن**
تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
**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**
دانشکاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
خیابان زند ساختمان مرکزی دانشکاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
713004846374
**تاریخ تایید**
2010-03-14, ۱۳۸۸/۱۲/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
CT-88-1557

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
تنگی کانال نخاعی
**کد ICD-10**
M99.3; cat
**توصیف کد ICD-10**
Lumnbar Osseous stenosis of neural canal

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل وبعد از مداخله و6 هفته بغد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل وبعد از مداخله و 6 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه SF-36

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
طب سوزنی 10 جلسه در نقاط زیر
BL-23,BL-25,BL-26,BL-37,BL-40,BL-54,BL-57,,DU-20
BL-60,DU-3,DU-4,LI-4 مدت هر جلسه 30 دقیقه
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بخش طب فیزیکی وتوانبخشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
علی امین لاری
**آدرس خیابان**
خیابان زند-بیمارستان فقیهی
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر دباغ منش
**آدرس خیابان**
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشکاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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**
بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
علی امین لاری
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند-بیمارستان فقیهی ساختمان الحاقی-بخش طب فیزیکی و توانبخشی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1231 9040
**فکس**
**ایمیل**
aminlaria@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بخش طب فیزیکی و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
محمد جواد هادیان هرد
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص- دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند-بیمارستان فقیهی-ساختمان الحاقی-بخش طب فیزیکی و توانبخشی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1231 9040
**فکس**
**ایمیل**
hadianj@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
علی امین لاری
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند-بیمارستان فقیهی ساختمان الحاقی-بخش طب فیزیکی و توانبخشی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1231 9040
**فکس**
**ایمیل**
aminlaria@sums.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