

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## بررسی تاثیر طب سوزنی بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

علائم تنگی کانال نخاع که به لنگش عصبی (Neurogenic claudication) معروف است ناشی از تغییراتی در نخاع است که شامل تنگ شدن کانال نخاع ثانویه به ساییدگی ستون مهره ها و همچنین فاکتورهای بیوشیمیایی و التهابی است که باعث درد می شود. علائم بیمار به صورت کلاسیک شامل درد در دو پا و باسن و کرامپ ماهیچه ای است که با راه رفتن ایستادن و راه رفتن در سرازیری بدتر می شود و با نشستن بهتر می شود. درمان اولیه در این بیماران درمان غیر جراحی است که شامل داروهای ضدالتهابی خوراکی فیزیوتراپی bracing، تزریق epidural استروئید می باشد. علیرغم همه درمانهای انجام شده حتی عمل جراحی تعداد زیادی از بیماران کماکان دچار ناراحتی و ناتوانی هستند در حقیقت بیایری بیماری مزمن و صعب العلاج میباشد. طب سوزنی یکی از روشهای درمانی با اثر ضد درد ثابت شده است. در مطالعاتی که مخصوصا در ژاپن بر روی تاثیر طب سوزنیو electroacupuncture بر بیماران تنگی نخاع انجام شده نتایج خوبی به همراه داشته. تا کنون هیچ مطالعه ای درباره تاثیر طب سوزنی بر کیفیت زندگی بیماران تنگی نخاع انجام نشده. انجام 6 مورد طب سوزنی در تنگی نخاع به عنوان یک مطالعه راهنما و اولیه توسط استاد این طرح نتایج مناسبی داشته است. البته در طب سوزنی انتخاب نقاط طرز سوزن زدن و مدت نگه داشتن سوزن در ایجاد اثرات درمان موثر است. در مطالعه حاضر 24 بیمار که دارای تنگی نخاع ثابت شده در MRI یا الکترومایوگراف هستند تحت 10 جلسه درمان با طب سوزنی قرار می گیرند و درد و کیفیت زندگی قبل بعد و 6 هفته پس از درمان به وسیله VAS و SF-36 سنجیده می شود. نقاط طب سوزنی مورد استفاده در تنگی کانال 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 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 دانشگاه 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران باید علائم لنگش عصبی مربوط به تنگی نخاع داشته باشند که در شش ماه گذشته درمان دارویی و فیزیوتراپی انجام داده باشند ولی کماکان از درد و ناراحتی شکایت کنند. شرایط خروج از مطالعه شامل دیابت و بیماری خفلی شدید و مرحله حاد بیماری که نیاز به عمل داشته باشند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905104450N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۳, 2010-09-04

سن  
تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
آدرس خیابان  
خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
713004846374  
تاریخ تایید  
14-03-2010, 1388/12/23  
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  
Lumbar Osseous stenosis of neural canal

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد  
درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله و 6 هفته بعد 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 و توانبخشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسؤول  
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 مسؤول  
دکتر دباغ منش  
آدرس خیابان  
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه 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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
9040 1231 71 98+  
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  
9040 1231 71 98+  
فکس  
ایمیل  
hadianj@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
9040 1231 71 98+  
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