پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمانی طب سوزنی بعنوان درمان مکمل در بیماران مبتلا به نورالژی تری جمینال تحت درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی طب سوزنی بررسی اثر درمانی طب سوزنی جهت درمان مکمل در بیماران مبتلا به نورالژی تری جمینال
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل به صورت دو گروه 8 نفره،با گروه های موازی،دو سویه کور،تصادفی شده به صورت بلاک فردی،برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد فاز جهت این مطالعه مصداق ندارد
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارازمایی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد.مداخله طب سوزنی به صورت مکمل درمانهای دارویی صورت گرفت.مداخله روی گروه اصلی انجام شد و جهت کور سازی در گروه کنترل از پلاسبو که همان سوزن های معمول بود استفاده شد. شرکت کننده،محقق،ارزیابی کننده پیامد و انالیز کننده کور شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فرد دارای علایم تیپیک نورالژی تری جمینال شامل درد یک طرفه ناگهانی، شوک مانند و خنجری در مسیر شاخه های عصب تری جمینال باشد فرد تحت درمان دارویی نورالژی تری ژمینال باشد
گروه‌های مداخله
انجام طب سوزنی در گروه مداخله استفاده از سوزن های معمول در گروه کنترل و وارد کردن فشار روی پوست
متغیرهای پیامد اصلی
درد بیماران بر اساس معیار VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200704047996N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4264 8448
آدرس ایمیل
alikazemi_dnt@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی طب سوزنی بعنوان درمان مکمل در بیماران مبتلا به نورالژی تری جمینال تحت درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی طب سوزنی بعنوان درمان مکمل در بیماران مبتلا به نورالژی تری جمینال تحت درمان دارویی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرد دارای علایم تیپیک نورالژی تری جمینال شامل درد یک طرفه ناگهانی، شوک مانند و خنجری در مسیر شاخه های عصب تری جمینال باشد فرد تحت درمان دارویی نورالژی تری ژمینال باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

حجم نمونه تحقق یافته: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

درشرکت کنندگان با استفاده از تماس سوزن با پوست به عنوان پلاسبو کور سازی صورت گرفت اسامی بیماران در اختیار فرد اپراتور خارج ازمطالعه قرار داده شد که به صورت تصادفی افراد به دو گروه تقسیم بندی شده و به هر فرد کد جداگانه ای اختصاص داده شد و در اختیار مراقب بالینی قرار گرفت.پس انجام مداخله کد های اختصاص داده شده به افراد جهت بررسی پیامدهاو انالیزهای لازمه در اختیار محقق و ارزیابی کننده پیامد قرار گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کیمته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی،دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8514694171

تاریخ تایید

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

3556405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورالژی تری ژمینال

کد ICD-10

G50.0

توصیف کد ICD-10

Trigeminal neuralgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیماران بر اساس معیار VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد در اغاز مطالعه و بعد از پایان مداخله پس از دوهفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب سوزنی را علاوه بر درمان دارویی قبلی بصورت یک روز در میان و 3 بار در هفته و حداقل برای 2 هفته دریافت کردنند. طب سوزنی توسط یک متخصص بیهوشی مسلط به این طب انجام گرفت. از سوزنهای استریل ظریف و یکبار مصرف از جنس استیل استفاده شد.سوزن ها در عضله نگه داشته شدند تا هنگامیکه احساس سوزن سوزن شدن مثل کرخی یا شوک الکتریکی در ناحیه ایجاد شود و سپس به مدت 30 دقیقه در محل باقی ماندند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ادامه درمان دارویی قبلی و همچینین استفاده از سوزن های معمول جهت فشار اوردن به پوست

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ایمان محمدی

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی ، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
jazb@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی کاظمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی،دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
alikazemi_dnt@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی کاظمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی،دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
alikazemi_dnt@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی کاظمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی،دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
alikazemi_dnt@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد