

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی طب سوزنی بر بررسی اثر درمانی طب سوزنی جهت درمان مکمل در بیماران مبتلا به نورالژی تری جمینال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل به صورت دو گروه 8 نفره، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده به صورت بلاک فردی، برای تصادفی سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد فاز جهت این مطالعه مصداق ندارد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی 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 پلاسیبو 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 علائم تبییک 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

#### گروه های 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 تماس ثبت کننده

##### نام

علی کاظمی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8448 4264 31 98+

##### آدرس ایمیل

alikalazemi\_dnt@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, 1396/01/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-20, 1396/03/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-06-20, 1396/03/30

#### 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 علائم تبییک 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200704047996N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2020, 1399/05/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2020, 1399/05/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-25, 1399/05/04

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در شرکت کنندگان با استفاده از تماس سوزن یا پوست به عنوان پلاسیبو

کور سازی صورت گرفت اسامی بیماران در اختیار فرد اپراتور خارج

از مطالعه 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 پیامدها و آنالیزهای لازم 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8514694171

تاریخ تایید

1395/03/25, 2016-06-14

کد کمیته اخلاق

3556405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورالژی تری زمینال

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

اندازه‌گیری درد در آغاز مطالعه و بعد از پایان مداخله پس از دو هفته

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 کردند.

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 همچنین استفاده از سوزن

های معمول جهت فشار آوردن 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

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
alikalzemi\_dnt@yahoo.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
alikalzemi\_dnt@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
alikalzemi\_dnt@yahoo.com

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  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
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

## 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

مصادق 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد