

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه اثربخشی طب سوزنی با طب سوزنی نما بر عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی طب سوزنی در مقایسه با طب سوزنی نما بر عملکرد شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده فروکش کننده (RRMS)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بلوکی، دوسویه کور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران بیماران از درمانگاه ام اس بیمارستان سینا جمع آوری می شوند. ارزیابی های اولیه در مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا انجام می شود و سپس شرکت کنندگان جهت انجام طب سوزنی 2 بار در هفته به درمانگاه ام اس سینا مراجعه می کنند. بیماران و روانشناسی که پیامد اولیه را ارزیابی می کند نسبت به تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده؛ 18 تا 55 سال؛ با شاخص ناتوانی کوچکتر از 5.5. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری شدید یا بدخیم دیگر؛ عود حاد یا درمان با کورتیکواستروئید در 30 روز قبل از ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان طب سوزنی دو بار در هفته و به مدت 24 جلسه (12 هفته). گروه کنترل: طب سوزن نما؛ سوزن های بسیار ریز و سطحی (2-1 میلی متر) در نقاط غیر اختصاصی بدون تأثیر طب سوزنی شناخته شده و خارج از مسیر کانال ها، حداقل با فاصله 2 سانتیمتر از نقاط واقعی طب سوزنی وارد می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه ارزیابی مختصر شناختی بین المللی برای بیماران مولتیپل اسکلروزیس؛ شاخص کیفیت خواب پیتسبرگ؛ چک لیست نشانه های بازبینی شده 90؛ مقیاس شدت خستگی

آخرین بروز رسانی: 04-01-2022, 14/10/1400
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-04, 14/10/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا ناصر مقدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1919 438 937 98+

آدرس ایمیل

abdorrezamoghadas@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 14/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 14/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی طب سوزنی با طب سوزنی نما بر عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

طب سوزنی و اختلالات شناختی ناشی از ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220101053582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2022, 14/10/1400

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری ام اس عودکننده-فروکش کننده شاخص ناتوانی (EDSS) ≤ 5.5 سن 18 تا 55 سال امضای آگاهانه رضایت نامه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلال شناختی ناشی از بیماری شدید یا بدخیم دیگر عود حاد یا درمان با کورتیکواستروئید در 30 روز گذشته قبل از ورود به مطالعه استفاده از طب سوزنی یا هرگونه درمان گیاهی یا طب مکمل دیگر بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به روش تصادفی بلوکی به دو گروه طب سوزنی و طب سوزنی نما تقسیم می شوند. بلوک های تصادفی چهارتایی توسط تابع RAND نرم افزار اکسل تولید می شوند. تخصیص ها در داخل پوشه های مهر و موم شده فرار می گیرند. پس از اینکه محقق واجد شرایط بودن را ارزیابی کرد، رضایت بیمار را کسب کرد و تمام ارزیابی‌های پایه از شرکت کنندگان ثبت نام شده را تکمیل کرد، پوشه‌ها باز می شوند و تخصیص درمان برای بیماران مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مصاحبه کننده ای که نتایج را اندازه گیری می کند از وضعیت تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل کورسازی می شوند. به دلیل ماهیت مداخله نمی توان پزشک انجام دهنده طب سوزنی را کورسازی کرد. کورسازی همچنین برای مدیریت داده ها ، ارزیابی نتایج و تجزیه و تحلیل داده ها حفظ خواهد شد.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم اعصاب

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری، اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-12-08, 17/09/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1400.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون ارزیابی عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عملکرد شناختی قبل از شروع مداخله و بعد از 24 جلسه

طب سوزنی طی 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی مختصر شناختی بین المللی برای مولتیپل

اسکلروزیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 24 جلسه طب سوزنی طی 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتربرگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره چک لیست اختلالات روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 24 جلسه طب سوزنی طی 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چک لیست نشانه های بازبینی شده 90

3

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 24 جلسه طب سوزنی طی 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه طب سوزنی دو بار در هفته و به مدت 24 جلسه (12 هفته) درمان طب سوزنی را دریافت می کنند. بیماران داروهای بیماری زمینه ای خود را به صورت روتین دریافت می کنند. نقاط انتخابی برای اختلال شناختی عبارتند از Baihui (GV 20) , Sishencong (EX-HN 1) , Shenting (GV 24) , Yintang (GV 29) , Fengchi (GB 20) , Zhongwan (CV 12) , Tianshu (ST 25) , Qihai (CV 6) , Guanyuan (CV 4) , Neiguan (PC 6) , Shenmen (HT 7) , Zusanli (ST 36) , Sanyinjiao (SP 6) , Taixi (KI 3) , Taichong (LR 3). سوزنهای طب سوزنی استریل (0.25 در 40 میلی متر، شرکت هوان کیو، ژاپن) 5-30 میلی متر با استفاده از روش تحرکی خنثی وارد می شوند و به مدت 30 دقیقه باقی می مانند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه طب سوزنی نما، سوزن های ریز (0.16 در 13 میلی متر) بسیار کم عمق (1-2 میلی متر) بدون تحریک در مکان های غیر اختصاصی ، بدون تأثیر طب سوزنی شناخته شده و نه بر روی کانال های شناخته شده حداقل 2 سانتیمتر دورتر از نقاط واقعی طب سوزنی قرار می گیرند. بیماران داروهای بیماری زمینه ای خود را به صورت روتین دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

فائزه خدائی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8571

ایمیل

faezeh.khodaie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فائزه خدائی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ام اس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8571

ایمیل

faezeh.khodaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ام اس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8571 6634 21 98+
ایمیل
faezeh.khodaie@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فائزه خدائی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ام اس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8571 6634 21 98+
ایمیل
faezeh.khodaie@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فائزه خدائی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی