پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
گروه‌های 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 (1-2 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220101053582N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالرضا ناصر مقدسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 937 438 1919
آدرس ایمیل
abdorrezamoghadasi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
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

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

مصداق 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 قرار می گیرند. پس از اینکه محقق واجد شرایط بودن را ارزیابی کرد، رضایت بیمار را کسب کرد و تمام ارزیابی‌های پایه از شرکت‌کنندگان ثبت‌نام شده را تکمیل کرد، پوشه‌ها باز می‌شوند و تخصیص درمان برای بیماران مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

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 پیتسبرگ

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 رابه صورت روتین دریافت می کنند. نقاط انتخابی برای اختلال شناختی عبارتند از Sishencong ، (GV 20) Baihui ، (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) ، Taichong (LR 3)) ، Taixi (KI 3) ، Sanyinjiao (SP 6) ، Zusanli (ST 36). سوزنهای طب سوزنی استریل (0.25 در 40 میلی متر، شرکت هوان کیو، ژاپن) 5-30 میلی متر با استفاده از روش تحریکی 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 13میلی 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 رابه 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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
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
+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

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
+98 21 6634 8571
ایمیل
faezeh.khodaie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

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