

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## اثربخشی سوزن خشک بر روی بافت اسکار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی سوزن خشک بر روی اختلالات ناشی از تشکیل اسکار هایپرتروفیک خطی، که در اثر جراحی یا تروما ایجاد شده است.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، یکسویه کور، تصادفی شده، دو گروهی با گروههای موازی، دارای درمان کنترل شم و با نسبت تخصیص تصادفی 1:1 می باشد. بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله یا گروه کنترل با استفاده از روش تصادفی بلوک های متغیر تخصیص داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوک های متغیر به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می شوند. یک شخص سوم فهرست درمان تصادفی را تهیه می کند و آن را در پاکت های شماره گذاری شده و مات قرار می دهد. پس از ارزیابی اولیه، منشی پاکت های شماره گذاری شده را به شرکت کنندگان تحویل خواهد داد. این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و Bethesda, USA انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بافت اسکار خطی با سن بیشتر از شش هفته 2- عدم محدودیت در دامنه حرکتی فعال و غیرفعال مفصل نزدیک بافت اسکار 3- سن بین 20-60 سال معیارهای خروج: 1- ترس از سوزن 2- اسکار نابالغ یا اسکار کلویید 3- بیماریهای پوستی و عفونت در نزدیکی بافت اسکار 4- دیابت 5- وجود شکستگی که متعاقب آن دامنه ی حرکتی مفاصل تغییر کرده باشد 6- مصرف داروهای ضد انعقادی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اصلی، درمان سوزن خشک را با سوزن های 2 سانتی متری که با زاویه ای حدود 15 درجه در بافت اسکار و به صورت چرخشی جهت آزادسازی بافت اسکار زده می شود دریافت خواهند کرد. سوزن خشک در طول بافت اسکار انجام می شود. گروه کنترل نیز سوزن های با همان ابعاد را در یک محل دورتر از بافت اسکار روی همان عضو و بدون هیچ گونه جابجایی قرار می دهد و پس از 20 دقیقه سوزن برداشته می شود. هر دو گروه، درمان پایه که شامل ده دقیقه درمان تابش مادون قرمز و نواربندی کینزیولوژی بر روی بافت اسکار است را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان انعطاف پذیری بافت اسکار

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130409012953N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا پورا احمدی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2059 2222 21 98+

#### آدرس ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی سوزن خشک بر روی بافت اسکار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اثر سوزن خشک در درمان اسکار  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بافت اسکار خطی با سن بیشتر از شش هفته عدم محدودیت در حرکات فعال و غیرفعال مفصل نزدیک بافت اسکار سن بین 20-60 سال

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ترس از سوزن مشکلات پوستی (مانند عفونت، زخمها، و درماتیت اتوپیک)

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

همه بیماران دارای اسکار هایپرتروفیک واجد شرایط به صورت تصادفی و با نسبت 1 به 1 وارد گروه مداخله (درمان سوزن خشک بعلاوه ی فیزیوتراپی روتین) و با گروه کنترل (دارونمای سوزن خشک بعلاوه ی فیزیوتراپی روتین) می شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر انجام خواهد شد که شامل بلوک‌های چهار حرفی است که از حروف A و B ساخته شده اند. سپس، لیست تصادفی درمان که در انتهای کار تخصیص تصادفی به دست خواهد آمد، به صورت حروف A و B در داخل پاکت‌های پلمپ و شماره‌گذاری شده قرار داده خواهد شد (حرف A نشان دهنده درمان سوزن خشک واقعی و حرف B نشان دهنده دارونمای سوزن خشک). تعداد شش بلوک چهار حرفی از حروف A و B وجود خواهد آمده که در هر کدام از این بلوکها حرف A یا B بیش از دو بار تکرار نشده باشد. این بلوکها شامل، AAAB, ABAB, BBAA, BAAB, ABBA, BABA خواهند بود. با توجه به این که هر بلوک نشان دهنده 4 فرد شرکت کننده می‌باشد و در مطالعه حاضر با توجه به تعداد 80 فرد شرکت کننده نیازمند 20 بلوک 4 تایی خواهیم بود. با رجوع به جدول اعداد تصادفی 20 عدد از بین اعداد 1 الی 6 (تعداد بلوک‌های ساخته شده در بالا) انتخاب خواهد شد. فرایند انتخاب اعداد تصادفی توسط google random number generator انجام خواهد پذیرفت. فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. پس از ارزیابی های اولیه بیمار توسط فرد آزمونگر، پاکت‌نامه‌های شماره‌گذاری شده، متناسب با شماره تربیتی هر فرد وارده شده به مطالعه، به وی ارائه خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر بیمار به جلسه های درمانی، درمانگر، مداخله های درمانی را براساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد. به بیماران گفته می شود که اطلاعاتی در مورد گروه خود به فرد ارزیابی کننده ارائه ندهند تا از آلودگی داده ها جلوگیری شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

افراد در گروه کنترل در همان وضعیت افراد گروه مداخله قرار گرفته و سوزنها به صورت سطحی در محلی کمی دورتر از بافت اسکار به صورت سطحی قرار میگیرند. همچنین، فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به نحوه گروه‌بندی افراد شرکت کننده بی‌اطلاع خواهد بود و هر فرد شرکت کننده به صورت با یک کد عددی شناخته خواهد شد.

**دارو نما**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی مددکاران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1545913487

**تاریخ تایید**

2022-08-27, 1401/06/05

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1401.455

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بافت اسکار

**کد ICD-10**

L90.5

**توصیف کد ICD-10**

Scar conditions and fibrosis of skin

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

انعطاف پذیری بافت اسکار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از آخرین جلسه درمان، و دو هفته پس از اتمام جلسات درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه سنجش انعطاف پذیری بافت

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی فعال و غیر فعال مفصل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از آخرین جلسه

درمان، و دو هفته پس از اتمام جلسات درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گونیا متر دستی

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از آخرین جلسه درمان، و دو هفته پس از اتمام جلسات درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس عددی نمره‌دهی درد

## 3

**شرح متغیر پیامد**  
ناتوانی عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از آخرین جلسه درمان، و دو هفته پس از اتمام جلسات درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرستشنامه 36 سوالی SF36

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان با سوزن خشک در گروه سوزن خشک واقعی به همراه فیزیوتراپی مرسوم به این صورت است که سوزن برند Dung bang به طول ۲ سانتی‌متر با زاویه‌ی حدود ۱۵ درجه نسبت به سطح پوست وارد بافت اسکار می‌شوند و به صورت دورانی حرکت داده می‌شوند تا چسبندگی‌های بافت اسکار جدا شوند. این کار در طول مسیر اسکار انجام می‌گردد. تعداد جلسات درمانی بیماران ۶ جلسه بوده که بصورت ۳ جلسه در هفته به مدت دو هفته انجام خواهد شد. ارزیابی افراد شرکت کننده، یک بار پیش از شروع درمان، بلافاصله پس از اتمام درمان، و دو هفته پس از آخرین جلسه درمانی انجام خواهد شد. درمان مرسوم فیزیوتراپی بیماران مبتلا به اسکار در هر دو گروه براساس آخرین گایدلاین معتبر موجود در زمینه درمان فیزیوتراپی اسکار انجام خواهد شد که شامل استفاده از نواربندی کینزیولوژی (kinesiology taping) به همراه امواج مادون قرمز (به مدت ۲۰ دقیقه) در فاصله ۳۰ سانتی‌متر از بافت اسکار خواهد بود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه درمان سوزن خشک غیرواقعی به همراه فیزیوتراپی مرسوم، وضعیت بیمار کاملاً مشابه گروه درمان سوزن خشک واقعی بوده تنها بجای سوزن واقعی از شم نیدل استفاده می‌گردد. بدین صورت که سوزن در نقطه ای دورتر از بافت اسکار به صورت سطحی وارد شده و پس از 20 دقیقه از محل برداشته می‌شود. فیزیوتراپی مرسوم در این گروه مشابه گروه مداخله اصلی می‌باشد.

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا پوراحمدی

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی

مددکاران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1545913487

**تلفن**

5033 4426 21 98+

**ایمیل**

pourahmadipt@gmail.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز مایوپین

**نام کامل فرد مسوول**

یان دامرهولت

**آدرس خیابان**

بزرگراه شرقی-غربی ۴۴۰۵، آپارتمان ۴۰۱، بتزدا، مریلند ۲۰۸۱۴-

answer again search web and ask GPT-4 ۴۵۲۲

**شهر**

بتزدا

**کد پستی**

20814-452

**تلفن**

855-209-1832 1+

**ایمیل**

info@myopainseminars.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا پوراحمدی

**آدرس خیابان**

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

4391-15875

**تلفن**

2059 2222 21 98+

**ایمیل**

pourahmadipt@gmail.com

ردیف بودجه

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1545913487  
تلفن  
2059 2222 21 98+  
ایمیل  
pourahmadipt@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا پوراحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه‌نظری، کوچه مددکاران،  
دانشکده علوم توانبخشی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1545913487

### تلفن

2059 2222 21 98+

### فکس

2059 2222 21 98+

### ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام تحقیق و آنالیز آن در صورت درخواست محققین در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از گذشت 6 ماه از تاریخ انتشار

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای فیزیوتراپیست‌هایی که در سازمان‌های آکادمیک و

کد بودجه  
1400-2-99-21572  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا پوراحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

### آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی  
مددکاران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1545913487

### تلفن

2059 2222 21 98+

### ایمیل

pourahmadipt@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا پوراحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

### آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی  
مددکاران

### شهر

همچنین در بالین بر روی سوزن خشک کار می کنند، در دسترس خواهد بود.

#### **به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

داده های خام و نتایج این مطالعه می تواند برای مطالعات مرور سیستماتیک که در آینده انجام می شوند مورد استفاده قرار بگیرد. بنابراین اطلاعات خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه ی سوزن خشک کار می کنند قابل دسترس خواهد بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

متقاضیان می توانند با دکتر محمد رضا پوراحمدی از طریق ایمیل ارتباط برقرار کنند. آدرس ایمیل: pourahmadipt@gmail.com

#### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

متقاضیان باید با جزئیات در مورد پروژه خود و نحوه استفاده از داده ها / اسناد این مطالعه در پروژه خود توضیح دهند. سپس فایل های داده/اسناد در صورت درخواست از طریق ایمیل برای متقاضیان ارسال می شود. این فرآیند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

#### **سایر توضیحات**