پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر درمان سوزن خشک بر شدت درد، آستانه فشاری درد، عملکرد عضلات دورتر و ناتوانی در افراد مبتلا به فیبرومیالژیا با کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر درمان سوزن خشک بر شدت درد، آستانه فشاری درد، عملکرد عضلات دورتر و ناتوانی در افراد مبتلا به فیبرومیالژیا با کمردرد مزمن غیراختصاصی می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده از طریق بلوک بندی، حجم نمونه30 نفر و برای تصادفی سازی از سایت https://www.randomizer.org استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود. سپس افرادی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا کرده و به طور تصادفی از طریق بلوک بندی در دو گروه سوزن خشک و کنترل قرار می گیرند. ارزیابی و درمان به صورت جداگانه توسط دو فرد انجام خواهد گرفت و فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده نسبت به اینکه هر آزمودنی در کدام گروه قرار دارد، بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص فیبرومیالژیا محل درد بین لبه دنده دوازدهم تا چین تحتانی گلوتئال بیماران دارای نقاط ماشه ای در حداقل یکی از عضلات مولتی فیدوس، کوادراتوس لومباروم و گلوتئوس مدیوس باشند. معیار های خروج: پاتولوژیهای ستون فقرات و ناحیه لگن دریافت درمان سوزن خشک طی 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان دارویی و سوزن خشک گروه کنترل: درمان دارویی

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191208045652N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه یاسین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8052

آدرس ایمیل

m.yassin.pt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان سوزن خشک بر شدت درد، آستانه فشاری درد، عملکرد عضلات دورتر و ناتوانی در افراد مبتلا به فیبرومیالژیا با کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک در بیماران فیبرومیالژیا با کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن 18 تا 65 سال تشخیص فیبرومیالژیا توسط متخصص

روماتولوژیست محل درد بین لبه دنده دوازدهم تا چین تحتانی گلوتئال باشد مدت زمان وجود درد بیش از سه ماه باشد حداقل نمره شاخص دیداری درد در زمان مراجعه 3 از 10 باشد بیماران دارای نقاط ماشه ای در عضلات مولتی فیدوس، کوادراتوس لومباروم و گلوتئوس مدیوس باشند دارای حداقل نمره شاخص ناتوانی20 ، Oswestry از 100 باشند شرکت کنندگان قادر به درک و خواندن زبان فارسی جهت پر کردن پرسشنامه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاتولوژی های ستون فقرات و ناحیه لگن مانند شکستگی، عفونت و تومور وجود عفونت سیستمیک وجود اختلالات انعقادی و خونریزی وجود ادم لنفاوی و یا برداشتن غدد لنفاوی بارداری وجود ضربان ساز قلب اختلالات شدید تنفسی و قلبی عروقی صرع وجود سابقه تروما به ناحیه کمری لگنی سابقه جراحی در ناحیه کمری لگنی رادیکولوپاتی کمری دریافت درمان سوزن خشک طی 6 ماه گذشته اختلال شناختی ترس از سوزن دیابت کنترل نشده بیماری سیستمیک مفصلی مانند روماتیسم مفصلی علائمی مبنی بر وجود رادیکولوپاتی و فشار بر روی ریشه عصبی سندرم دم اسبی وجود اسپوندیلوآرتروپاتی ها وجود پین های فلزی یا پروتز مفاصل عدم امکان ارتباط با بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی انجام می‌شود، بلوک های 4 حرفی متشکل از حروف A و B به طور تصادفی انتخاب می‌شوند. بلوک ها توسط Random Number Generator ایجاد و توالی آن‌ها مشخص می‌شود. حرف A بیانگر گروه مداخله و حرف B بیانگر گروه کنترل است. سپس یک توالی تصادفی از بلوک های تصادفی ایجاد می شود. شرکت کنندگان براساس ترتیب مراجعه به کمک این توالی تصادفی، در یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌گیرند. فردی که توالی تصادفی را ایجاد می‌کند، در هیچ مرحله دیگری از مطالعه شرکت نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش کورسازی آزمونگر استفاده خواهد شد. آزمونگر پیامدهای مطالعه که فیزیوتراپیست با سابقه معاینه میباشد، نسبت به تخصیص گروهها آگاه نیست

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.610

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

2

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل از شروع درمان، جلسه چهارم قبل از شروع درمان، جلسه ششم قبل از شروع درمان، یک ماه پس از آخرین جلسه درمان، سه ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل از شروع درمان، جلسه ششم قبل از شروع درمان، یک ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر و تست ایزومتریک عضلات فلکسور گردنی

2

شرح متغیر پیامد
آستانه فشاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول قبل از شروع درمان، جلسه ششم قبل از شروع درمان، یک ماه پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول قبل از شروع درمان، جلسه ششم قبل از شروع درمان، یک ماه پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی اسوستری

4

شرح متغیر پیامد
حساسیت مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول قبل از شروع درمان، جلسه ششم قبل از شروع درمان، یک ماه پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فیبرومیالژیا 2011، الگومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تکنیک سوزن خشک برای عضلات مولتی فیدوس کمری، کوادراتوس لومباروم و گلوتئوس مدیوس. جهت اعمال سوزن خشک برای عضله مولتی فیدوس کمری بیمار در وضعیت دمر قرار میگیرد. لمس عضله بصورت مسطح در کنار زوائد خاری مهره ها انجام میشود (حدودا یک سانتیمتر خارج از زوائد خاری). این ناحیه به عنوان ناحیه ایمن جهت سوزن خشک عضله مولتی فیدوس در نظر گرفته میشود که سوزن در این ناحیه و در جهت داخل و پایین به سمت لامینا مهره اعمال میشود. بر اساس سایز بیمار از سوزن 40 یا 50 میلیمتری استفاده میشود. جهت اعمال سوزن خشک برای عضله کوادراتوس لومباروم بیمار به پهلو سمت غیر درگیر میخوابد. ستون فقرات کمری، دنده دوازدهم و کرست ایلیاک شناسایی می شود. سوزن از سمت خارجی تر زوائد عرضی مهره های کمری بصورت مستقیم به پایین اعمال میشود و جهت جلوگیری از خطر آسیب به کلیه از سطح زائده عرضی مهره دوم کمری بالاتر نخواهیم رفت. عموما سوزن با طول 50 تا 60 میلی متر مناسب میباشد. همچنین جهت اعمال سوزن خشک برای عضله گلوتئوس مدیوس بیمار در وضعیت دمر میخوابد و با لمس مسطح در امتداد ستیغ ایلیاک عضله سوزن زده میشود. بافت فشار داده میشود تا فاصله میان پوست تا عضله مورد نظر کاهش یابد. سایز سوزن بر اساس میزان بافت چربی موجود متغیر است. در واقع در یک سوم میانی فاصله بین خار خاصره قدامی فوقانی تا خار خاصره خلفی فوقانی منطقه اعمال سوزن است. آزمونگر ابتدا دستهای خود را با صابون می شوید و بعد از خشک کردن آن از دستکش لاتکس استریل استفاده میکند. طبق توصیه بنیاد ملی طب سوزنی قبل از اعمال سوزنها سطح پوست بیمار با الکل ایزوپروپیل 70% ضدعفونی خواهدشد. سوزنهای مورد استفاده استریل و یک بار مصرف میباشند که سایز آنها متناسب با سایز بیمار، عضله هدف و عمق نفوذ مورد نظر انتخاب میشود. سوزنها مارک TONY ساخت کشور چین هستند. انجام تکنیک سوزن خشک توسط فیزیوتراپیستی که مدرک رسمی سوزن خشک از انجمن فیزیوتراپی ایران دارد انجام میشود. روش انجام سوزن خشک در این مطالعه بر اساس روش ارائه شده توسطCésar Fernández-de-las-Peñas Jan Dommerholt خواهد بود. سوزنها به منظور اخذ پاسخ انقباض موضعی اعمال میشوند و تا زمانی که دیگر انقباض موضعی ایجاد نشود این روند ادامه دارد. در نهایت سوزن ها از بافت خارج شده و موضع مجدد با پنبه آغشته به الکل پاک میشود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: . افراد در هر دو گروه زیر نظر متخصص روماتولوژیست درمان دارویی دریافت می کنند و افراد گروه آزمایش علاوه بر آن مداخله ی سوزن خشک نیز دریافت خواهند کرد. جهت ملاحظات اخلاقی پس از اتمام طرح و اندازه گیری پیامدها افراد گروه کنترل نیز مداخله درمانی سوزن خشک را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
m.yassin.pt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503

ایمیل
Keyvanlab@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه متین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، خوابگاه گلستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2225 6434
ایمیل
mmatin.pt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 2222 8052
ایمیل
m.yassin.pt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Marzieh Yassin
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 2222 8052
ایمیل
m.yassin.pt@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