پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر الکتروآکوپانکچر در مقایسه با شم آکوپانکچر در اختلال راه رفتن بیماران پارکینسونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر الکتروآکوپانکچر در مقایسه با شم آکوپانکچر در اختلال راه رفتن بیماران پارکینسون
طراحی
کارآزمایی شامل دو گروه مداخله و کنترل شم ، با گروه موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده ، فاز3 بر روی 60 بیمار ، تصادفی سازی از سایت randomaize.com
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک تخصصی طب سوزنی بیمارستان امام رضا مشهد انجام میشود.بیماران با تشخیص پارکینسون توسط نورولوژیست از کلینیک اختلالات حرکتی بیمارستان قایم ارجاع می شوند.پس از اختصاص گروه ها ارزیابی اولیه انجام میشود که شامل پر کردن فرم ها و ضبط تصویری نحوه راه رفتن می باشد. سپس بسته به تخصیص گروه مداخله یا شم ، طب سوزنی واقعی یا شم انجام میگیرد که به صورت هفته ای دو جلسه به مدت چهار هفته می باشد .و ارزیابی اولیه در پایان هفته چهارم و همچنین هفته دوازدهم دوباره انجام میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با تشخیص قطعی پارکینسون توسط نورولوژیست که اشکال در راه رفتن دارند و قادر به پر کردن آگاهانه فرم رضایت شرکت در مطالعه هستند. داشتن اختلال حرکتی غیر از پارکینسون یا بیماری اختلال انعقادی یا داشتن پیس میکر یا DBS و یا بارداری مانع از شرکت در مطالعه میشود.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله الکتروآکوپانکچر در نقاط از قبل تعیین شده با شدت ، فرکانس و مدت مشخص انجام میشود. در گروه کنترل از سوزنهای اشترایدبرگر استفاده میشود که ظاهری شبیه طب سوزنی گروه مداخله دارد ولی وارد پوست نمیشود و جهت کور سازی به دستگاه الکترو آکوپانکچر وصل میشوند ولی بدون برقراری جریان.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازگیری پارامترهای gait single support time , double support time ,swing time،velocity ,cadence , stride length , stride time

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170305032893N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی خورسند وکیلی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 0915
آدرس ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر الکتروآکوپانکچر در مقایسه با شم آکوپانکچر در اختلال راه رفتن بیماران پارکینسونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الکتروآکوپانکچر در پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان با تشخیص پارکینسون توسط نورولوژیست -قادر به راه رفتن حداقل 10 متر بدون وسیله کمکی- پایدار بودن وضعیت بیماری و عدم نیاز به تغییردوز دارو حداقل به مدت 2 ماه- افرادی که قبلا آکوپانکچر برای این بیماری دریافت نکرده اند -قادر به پر کردن فرم رضایت آگاهانه بیماران در یک رژیم درمانی طب کلاسیک ثابت باشند - بیماران پارکینسونی با اختلال حرکتی - Hohen&Yar scale یک الی چهار-

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فراد دارای اختلال راه رفتن غیر مرتبط با پارکینسون- شرایط پزشکی و بالینی خاص تهدید کننده حیات ،اختلال روانی ،سو مصرف الکل و دارو- عدم امکان انجام الکتروآکوپانکچر بدلیل داشتن دستگاه الکتریکی در بدن یا بیماریهای پوستی-تغییر دوز دارو یا نوع دارو به هر دلیلی در طی دوره مطالعه- Belonephobia ترس از سوزن-اختلال انعقادی و مصرف آنتی کواگالان -عدم همکاری در انجام مداخله برای بیشتر از دو جلسه- خانم باردار -بیماران با آریتمی قلبی-سابقه دمانس یا سکته مغزی -سابقه اختلالات شناختی- سابقه هیپوتانسیون وضعیتی -داشتن بیماریهای نورولوژیک دیگری مثل بیماری هانتینگتون، MS, ALS- سابقه صرع - عدم تحمل طب سوزنی- افرادی که(DBS (deep brain stimulation دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

با استفاده از سایت Randomaizer.com بجز پزشک آکوپانکچریست همه از جمله بیماران و پرسنل بهداشتی و ارزیاب کننده پیامد و آنالیز کننده دیتا ها همگی کور هستند.ابتدا از سایت اعداد تصادفی خواسته میشود تا 60 عدد تصادفی را در دو گروه A و B تقسیم بندی و ارائه کند . گروه Aگروه مداخله الکتروآکوپانکچر و گروه B گروه شم اکو پانکچر است و فقط پزشک مداخله گر طب سوزنی از این تقسیم بندی آگاه میباشد .شرکت کنندگان در طرح پس از ارجاع از طرف نورولوژیست و ارزیابی اولیه و پر کردن فرم ها جهت انجام مداخله یا انجام شم به آکوپانکچیست ارجاع می شوند که ایشان هم به ترتیب مراجعه و عدد مرتبط با گروه تخصیص داد شده مداخله را انجام میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان که از نوع مداخله اطلاع ندارند و نمی دانند که در کدام گروه هستند. ارزیاب کننده پیامد نیز اطلاعی از نوع مداخله ندارد. آنالیز کننده دادها همچنین فقط دسترسی به داده ها دارد و اطلاعی در مورد گروها و مداخله ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه در دو گروه مداخله و شم آکوپانکچر انجام میشود.گروه مداخله طب سوزنی واقعی رو دریافت می کند و گروه شم آکوپانکچر طب سوزنی واقعی رو دریافت نمی کند و از سوزنهای مخصوص اشترایدبرگر(سوزن های طراحی شده برای گروه کنترل طب سوزنی) استفاده میشود که دقیقا مشابه طب سوزنی واقعی هستش بدون وارد شدن سوزن به بدن.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی.مشهد.خیابان دانشگاه.ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه شامل اندازگیری پارامترهای gait شامل single support time ,double support time ,swing time , velocity , cadence , stride length , stride time

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه ، هفته چهارم، هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط ویدیویی راه رفتن و آنالیز داده ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات خواب بر اساس پرسشنامه MDS-UPDRSI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و هفته 4 و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مشکلات بیوست بر اساس پرسشنامه MDS-UPDRSI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و هفته 4 و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
خستگی بر اساس پرسشنامه MDS-UPDRSI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و هفته 4 و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طب سوزني در نقاط از پيش تعيين شده و يكسان براي تمام افراد شركت كننده در اين گروه توسط آكوپانكچريست انجام ميشود. و سپس الكترودهاي دستگاه الكتروآكوپانكچر به سر سوزنها به مدت 20 دقيقه و با شدت 1-3 ميلي آمپر وفركانس 2-100 هرتز وصل ميشوند.هر هفته دو جلسه و به مدت 4 هفته انجام ميشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه كنترل: از سوزنهاي مخصوص اشترايدبرگر استفاده ميشود كه دقيقا حس طب سوزني به بيمار دست ميدهد ولي سوزن در پوست فرو نمي رود.در نقاط غير طب سوزني توسط آكوپانكچريست انجام ميشود.و همچنين مشابه گروه مداخله الكترودهاي دستگاه الكتروآكوپانكچر به سر سوزنها وصل ميشود ولي جرياني برقرار نمي گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اختلالت حرکتی بیمارستان قایم
نام کامل فرد مسوول
علی شعیبی
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد.بیمارستان قایم.درمانگاه اعصاب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
45785 91871
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
shoeibia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
بابک اسدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،درب شرقی دانشگاه فردوسی ،دانشکده پزشکی، طبقه دوم، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3855 2189
ایمیل
asadzadehb991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی خورسند وکیل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،درب شرقی دانشگاه فردوسی ،دانشکده پزشکی، طبقه دوم، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3855 2189
ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بابک اسدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،درب شرقی دانشگاه فردوسی ،دانشکده پزشکی، طبقه دوم، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3855
ایمیل
asadzadehb991@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات اختصاصی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ناظرین طرح و اشخاصی که مجوز شورای پژوهشی دانشگاه را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط نظارت و نه بهره برداری شخصی و تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شورای پژوهشی دانشگاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اخذ نظر شورای پژوهشی دانشگاه و جلب نظر موافق محقق
سایر توضیحات