پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر سوزن خشک در مقایسه با سوزن خشک شم بر حساس شدگی سیستم عصبی در سه سطح محیطی، نخاعی و مغز در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمان سوزن خشک به طور استاندارد یک درمان کوتاه مدت است و آن‌چه که هدف اصلی مطالعه است، تمایز اثر واقعی درای نیدلینگ بر حساس شدگی و تاثیر جامع آن در سه سطح با اثر پلاسبو آن است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 56 بیمار، که برای تصادفی سازی از نرم افزار رندومایز استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران 18-45 سال با تشخیص کمردرد غیر اختصاصی مزمن که به کلینیک های ارتوپدی تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه کرده اند، انتخاب می‌شوند و به روش تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.گروه مداخله تکنیک سوزن خشک و گروه کنترل سوزن خشک شم دریافت خواهد کرد. مطالعه زیر در ازمایشگاه دانشکده توانبخشی انجام خواهد شد. شرکت کننده ها از گروه درمانی خود اطلاع ندارند و درمانگر و کسی که ارزیابی انجام میدهد فرد متفاوتی است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با کمردرد مزمن غیر اختصاصی با نمره پرسشنامه حساس شدگی مرکزی بالاتر از 40 در رده سنی 18-45 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران برای ورورد به مطالعه باید 3-7 تریگرپوینت در عضلات گولتئال، مولتیفیدوس، پاراورتبرال، کآودراتوس لومباروم و پریفورمیس داشته باشند. شرایط عدم ورود: بیماران با بیماری های انعقادی خون، ترس از سوزن، بارداری، اختلالات لنف ادم، علائم آرتروز و یا لغزندگی و شکستگی در مهره ها وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تکنیک سوزن خشک و گروه کنترل تکنیک سوزن خشک شم دریافت میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
حساس شدگی سیستم عصبی در سه سطح محیطی، نخاعی و مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230205057336N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس مفتاحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3627 1552
آدرس ایمیل
meftahin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-01, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک در مقایسه با سوزن خشک شم بر حساس شدگی سیستم عصبی در سه سطح محیطی، نخاعی و مغز در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک در مقایسه با سوزن خشک شم بر حساس شدگی سیستم عصبی در سه سطح محیطی، نخاعی و مغز در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سه ماه از شروع کمردرد آن‌ها گذشته باشد. میانگین سنی 18-45 سال داشته باشند. نشانه هایی از درگیری ریشه‌های عصبی، التهاب دیسک و عصب سیاتیک نداشته باشد. حداقل 3 تا حداکثر 7 تریگر پوینت فعال در عضلات گولتئوس ماکزیموس، گولتئوس مدیوس، کوآدراتوس لومباروم، پاراورتبرال و مولتیفیدوس داشته باشد.(در صورتی که تعداد تریگر پوینت ها بیش از هفت عدد باشد بیمار وارد مطالعه نمی‌شود) نمره پرسشنامه CSI مساوی یا بیشتر از 40 باشد. ارزیابی عددی درد حداقل نمره 3 را داشته باشد. عدم سابقه قبلی درمان با سوزن خشک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری هموفیلی و اختلالات انعقادی بیمار مبتلا به لنف ادم بارداری سرطان، شکستگی، عفونت یا بیماری های نقص ایمنی مثل ایدز و هپاتیت کمر درد های اختصاصی شامل کمردرد هایی با منشا درگیری دیسک و ریشه های عصبی، اسپاندیلولیستسیس و اسپاندیلو لایسیس بیمار با کمردرد که منشا درد های احشایی باشد. مصرف داروهای ضد انعقاد بیماران با ترس از سوزن به صورت فوبیا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش تصادفی سازی جایگشتی که با کمک برنامه رندومایز(تعداد بلوک ۱۴و سایز بلوک ۴) انجام می‌گیرد، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و شم قرار می‌گیرند. تخصیص نمونه‌ها به نسبت ۱:۱ صورت می‌گیرد. به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکت‌های مات و مهر و موم شده استفاده می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کورسازی مطالعه تست های ارزیابی توسط یک فیزیوتراپیست و تکنیک‌های درمانی سوزن خشک توسط فیزیوتراپیست دیگری انجام می‌شود. آنالیز آماری توسط فردی انجام میشود که از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد. از سویی دیگر شرکت کننده ها نیز نسبت به گروهی که به طور تصادفی در آن قرار میگیرند، درمان سوزن خشک یا سوزن خشک شم، اطلاعی ندارند.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تاریخ تایید
2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1402.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعدیل درد شرطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تفاوت آستانه تحمل دردفشاری با آلگومتر قبل و بعد از اعمال درد شرطی به وسیله کاف فشاری

2

شرح متغیر پیامد
جمع شدگی زمانی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تفاوت گزارش درد بر اساس numeric rate scale پس از یک تحریک و چند تحریک دردزا پشت سر هم

3

شرح متغیر پیامد
آستانه تحمل درد فشاری در ناحیه درد و ناحیه دیستال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت عدد نشان داده شده بر نمایشگر آلگومتر در لحظه بروز حس درد پس از اعمال فشار

4

شرح متغیر پیامد
حساس شدگی مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساس شدگی مرکزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست استقامت عضلات extensor

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد در این گروه سه جلسه ی درمانی را با فاصله‌ی 72 ساعت دریافت می‌کنند. در بازه‌ی حداقل 3 تا حداکثر 7 عضله از عضلات مولتیفیدوس کمری، گلوتئوس ماکسیموس، گلوتئوس مدیوس، کوآدراتوس لومباروم و عضلات پاراورتبرال که برای عضله‌ی پاراورتبرال، عضله ایلیوکاستالیس کمری در نظر گرفته شده است. همه عضلات بر اساس تعداد تریگر پوینت فعال که داشته باشند انتخاب شده و سوزن خشک زده می‌شود.دراین مطالعه اعمال سوزن خشک از تکنیک سریع-سریع استفاده می‌شود. سوزن را در جهات مختلف می‌چرخانیم می‌کنیم تا اولین انقباض دیده شود. اندازه سوزن ها متناسب با حجم بافت چربی بدن بیمار انتخاب می‌شود. در مواردی که نیاز باشد فشار قوی داده می‌شود تا بافت پوست فشرده شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از قبل سوزن بدون پاره شدن بسته بندی آن از جعبه خارج می‌شود و نوک آن به اندازه ای که دیگر پوست بیمار را لمس نکند کوتاه شده و مجددا در بسته بندی قرار می‌گیرد. بیمار برای همه‌ی عضلات کاملا مثل گروه درمان قرار می‌گیرد و از پد الکلی استفاده می‌شود. در این درمان هدایت‌گر سوزن به بدن بیمار فشار داده می‌شود تا احساسی مشابه سوزن را ایجاد کند. سایر مداخلات کاملا مشابه گروه مداخله خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس مفتاحی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
meftahin@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس مفتاحی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
meftahin@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس مفتاحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
meftahin@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس مفتاحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
meftahin@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس مفتاحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
meftahin@sums.ac.ir

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