

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

آخرین بروز رسانی: 27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس مفتاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1552 3627 71 98+

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 شام بر حساس شدن سیستم عصبی در سه سطح محیطی، نخاعی و مغز در بیماران مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان سوزن خشک به طور استاندارد یک درمان کوتاه مدت است و آن چه که هدف اصلی مطالعه است، تمایز اثر واقعی درای نیدلینگ بر حساس شدن و تاثیر جامع آن در سه سطح با اثر پلاسیبو آن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 56 بیمار، که برای تصادفی سازی از نرم افزار رندومایز استفاده می شود.

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 می شوند و به روش تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله تکنیک سوزن خشک و گروه کنترل سوزن خشک شام دریافت خواهد کرد. مطالعه زیر در آزمایشگاه 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 شدن مرکزی بالاتر از 40 در رده سنی 18-45 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران برای ورود به مطالعه باید 3-7 تریگرپوینت در عضلات گولتال، 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله تکنیک سوزن خشک و گروه کنترل تکنیک سوزن خشک شام دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

حساس شدن سیستم عصبی در سه سطح محیطی، نخاعی و مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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
45-18 سال داشته باشند. نشانه‌هایی از درگیری ریشه‌های عصبی،
التهاب دیسک و عصب سیاتیک نداشته باشد. حداقل 3 تا حداکثر 7
تریگر پوینت فعال در عضلات گولتنوس ماکزیموس، گولتنوس مدیوس،
کوآدراتوس لومباروم، پاراورتبرال و مولتیفیدوس داشته باشد. (در
صورتی که تعداد تریگر پوینت‌ها 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 بیماری‌های نقص ایمنی مثل
ایدز و هیپاتیت کمر درد‌های اختصاصی شامل کمردرد‌هایی با منشأ
درگیری دیسک و ریشه‌های عصبی، اسپاندیلولولیبستیس و اسپاندیلو
لاپسیس بیمار با کمردرد که منشأ درد‌های احتشایی باشد. مصرف
داروهای ضد انعقاد بیماران با ترس از سوزن به صورت فویا

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق 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
رنومایز(تعداد بلوک ۱۴ و 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی مطالعه تست‌های 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 سوپه دیگر شرکت کننده‌ها 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 ایبوردی 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 در فشاری 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 در درزا 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

دارو نما

مراکز بیمار گیری

4

شرح متغیر پیامد

حساس شدگی مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه حساس شدگی مرکزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست استقامت عضلات extensor

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در این گروه سه جلسه ی درمانی را با فاصله ی 72 ساعت دریافت می کنند. در بازه ی حداقل 3 تا حداکثر 7 عضله از عضلات مولتیفیدوس کمری، گلوئوس ماکسیموس، گلوئوس مدیوس، کوآدرانوس لومباروم و عضلات پاراورتبرال که برای عضله پاراورتبرال، عضله ایلو کاستالیس کمری در نظر گرفته شده است. همه عضلات بر اساس تعداد تریگر پوینت فعال که داشته باشند انتخاب شده و سوزن خشک زده می شود. در این مطالعه اعمال سوزن خشک از تکنیک سریع-سریع استفاده می شود. سوزن را در جهت مختلف می چرخانیم می کنیم تا اولین انقباض دیده شود. اندازه سوزن ها متناسب با حجم بافت چربی بدن بیمار انتخاب می شود. در مواردی که نیاز باشد فشار قوی داده می شود تا بافت پوست فنشده شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از قبل سوزن بدون پاره شدن بسته بندی آن از جعبه خارج می شود و نوک آن به اندازه ای که دیگر پوست بیمار را لمس نکند کوتاه شده و مجدداً در بسته بندی قرار می گیرد. بیمار برای همه ی عضلات کاملاً مثل گروه درمان قرار می گیرد و از پد الکلی استفاده می شود. در این درمان هدایت گر سوزن به بدن بیمار فشار داده می شود تا احساسی مشابه سوزن را ایجاد کند. سایر مداخلات کاملاً مشابه گروه مداخله خواهد بود.

طبقه بندی

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

1552 3627 71 98+

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

1551 3627 71 98+

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

تلفن
1551 3627 71 98+
ایمیل
meftahin@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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، ایبوردی یک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
1551 3627 71 98+
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

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 ایبوردی یک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
1551 3627 71 98+
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 ایبوردی یک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669