

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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

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 شدگی و تاثیر جامع آن در سه سطح با اثر پلاسیبو 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 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 شم 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 شدگی 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، پاراوترتال، 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 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

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

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

۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 2023-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۴, 2024-04-02

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 ریشه های 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 پوینت ها بیش از هفت عدد باشد بیمار وارد
مطالعه نمی شود) 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 هیپاتیت کمر درد های اختصاصی شامل کمردرد های با منشأ
درگیری دیسک و ریشه های عصبی، اسپاندیلولیتستیس و اسپاندیلو
لایسیس بیمار با کمردرد که منشأ درد های احتشایی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 می گیرد، به طور تصادفی
در دو گروه مداخله و شم قرار می گیرند. تخصیص نمونه ها به نسبت
۱:۱ صورت می گیرد. به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات
و مهر و موم شده استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی مطالعه تست های ارزیابی توسط یک
فیزیوتراپیست و تکنیک های درمانی سوزن خشک توسط فیزیوتراپیست
دیگری انجام می شود. آنالیز آماری توسط فردی انجام میشود که از
گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد. از سوپی 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تفاوت آستانه تحمل درد فشاری با آلگومتر قبل و بعد از اعمال درد

شرطی به وسیله کاف فشاری

2

شرح متغیر پیامد

جمع شدگی زمانی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل، بلافاصله و شش هفته پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت عدد نشان داده شده بر نمایشگر آلوگومتر 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

پرسشنامه 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 پاراورترال که برای عضله ی پاراورترال، عضله ایلوکاستالیس 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 فشرده 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 مسؤول

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 مسؤول

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

میدان 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 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

تلفن

1551 3627 71 98+

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، 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