# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثر بخشی الکترواکوپانکچر و طب سوزنی دستی در بیماران مبتلا به سردرد تنشی:کارآزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر بخشی طب سوزنی دستی و الکترو اکوپانکچر بر شدت و تعداد روز های سردرد تنشی، میزان مصرف داروی مسکن در سردرد حاد، اضطراب ،افسردگی و کیفیت زندگی

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت آنلاین https://www.sealedenvelope.com استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران 3 بار در هفته به مدت 4 هفته به کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا مراجعه می کنند.سوزنهای استریل یک بار مصرف ، سایز mm 25*0.25 در محل و عمق مشخص بر اساس کتب مرجع طب چینی گذاشته می شود.. هر دو گروه بیماران 12 جلسه درمان دریافت می کنند.دوره پیگیری 8 هفته می باشد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران مبتلا به سردرد تنشی با سن 18 تا 65 سال با شروع سردرد زیر 50 سالگی که درمان آن ها از 3 ماه قبل از مطالعه شروع شده و بدون هیچ گونه تغییری در طول مطالعه ادامه یابد معیارهای عدم ورود به مطالعه : سردرد میگرنی بیش از یک روز در ماه یاسردرد های ثانویه ، بیماری شدید وجدی جسمی یا روانی ،بارداری، شیردهی ، هر نوع اعتیاد ، درمان با طب سوزنی در6 ماه گذشته ومصرف مداوم بیشتر از10روزدرماه ازداروهای مسکن سردرد برای بیش از3 ماه

**گروه‌های مداخله**
سوزنها برای هر دو گروه مداخله در این نقاط فرو خواهندشد: GB20- GV20-LI4-LV3-EX HN 5-ST8-GB8-SP6-ST36-EX HN 3-SJ 5- LU 7-ST40-REN12-PC6-HT7-BL60. در گروه الکترو اکوپانکچر سوزن ها درنقاط DU 20 /EX-HN3 - LI4 / PC 6 - LIV 3 / SP 6 با دستگاه الکترو اکوپانکچر تحریک می گردد . شرکت کنندگان در گروه مراقبت معمول (کنترل) درمان قبلی خود را ادامه داده و مشابه با دو گروه مداخله پرسشنامه ها را تکمیل می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت سردرد تنشی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
1- هنوز نمونه گیری پایان نیافته است ، تاریخ اصلاح گردید 2- بجز محقق و مراقب بالینی که امکان کور سازی در مطالعات طب سوزنی ندارند ، بقیه کور می باشند 3- در قسمت پیامد اولیه ساعات سردرد ، ذکر کلمه میانگین اشتباه بوده و حذف گردید 4- نام فرد مسئول پاسخگویی عمومی اصلاح گردید.

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230626058585N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سید کاظم فرهمند
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3884 8930
**آدرس ایمیل**
farahmandk1@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر بخشی الکترواکوپانکچر و طب سوزنی دستی در بیماران

مبتلا به سردرد تنشی:کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر طب سوزنی بر سردرد
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به سردرد تنشن مزمن و اپیزودیک بر اساس معیار انجمن بین المللی سردرد (ICHD 3beta)که به مدت بیش از یک سال از سردرد رنج میبرند . سن 18 تا 65 سال سن شروع سردرد زیر 50 سالگی تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت آگاهانه هر گونه درمان سردرد باید از حداقل از 3 ماه قبل از مطالعه شروع شده و بدون هیچ گونه تغییری (بجز درمان حمله سردرد حاد)در 3 ماه گذشته و در طول دوره مداخله و پیگیری ادامه یابد. این درمان ها شامل داروهای مسکن در صورت نیاز (مانند استامینوفن و ایبوپروفن) و/یا داروهای پیش گیرانه (مانند آمی تریپتیلین) ویا حتی درمان های غیر فارماکولوژیک (مانند تکنیک های آرامش بخشی )می باشد.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا هم زمان به سردرد میگرنی بیشتر از یک روز در ماه سردرد های ثانویه و وابسته به بیماری ارگانیک( بطور مثال : خونریزی مغزی، ترومبوز مغزی،مالفورماسیون عروقی، هیپرتانسیون) بیماری شدید وجدی جسمی یا روانی مانند تشنج، اختلالات انعقادی ، بیماری قلبی ،کبدی،کلیوی و سایر ارگان ها بارداری، شیردهی یا تصمیم به بارداری در دوره مطالعه اعتیاد به سیگار، الکل، مواد مخدر درمان با طب سوزنی در6 ماه گذشته (به منظور کورسازی روش درمانی سابقه الکترو اکوپانکچر در هیچ زمانی نداشته باشد) استفاده مداوم بیشتر از10روزدرماه ازداروهای مسکن سردرد برای بیش از3 ماه ( Medication-overuse headache)
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بلوک بندی شده -فردی - با استفاده از سایت آنلاین https://www.sealedenvelope.com تخصیص تصادفی در سه گروه A (الکترواکوپانکچر) و گروه B (طب سوزنی دستی) و گروه C (مراقبت معمول) قرار می گیرند. تصادفی سازی براساس Block Randomization با بلوک های 6 تایی انجام خواهد شد. جهت تخصیص تصادفی از سایز بلوک 6 تایی استفاده خواهد شد. بلوک های تهیه شده درون پاکت قرار خواهد گرفت. به ترتیب ورود بیماران یکی از پاکت ها به تصادف انتخاب خواهد شد و براساس بلوک های بدست آمده بیماران به گروهها تخصیص خواهند یافت -روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و مــوم شــده: به این صورت که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم و اعداد تصادفی آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در یکی از سه گروه وارد می‌شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
1- برای اینکه بدانیم که ایا الکترواکوپانکچر نسبت به طب سوزنی دستی برتری دارد یا خیر ،کور سازی در گروه های مداخله انجام خواهد شد ،به طوری که در هر دو گروه، الکترود ها به دسته سوزن ها وصل می شوند اما در گروه طب سوزنی دستی ، جریان الکتریکی در سیم برقرار نمیباشد و فقط دیود چشمک زن که محرک الکتریکی را شبیه سازی می کند، قابل مشاهده وصدای آن قابل شنیدن است.فقط در گروه کنترل نمیتوانیم کور سازی انجام دهیم. 2- کسانی که اطلاعات را جمع اوری و انالیز می کنندو کمیته ایمنی از نام بیماران و تقسیم بندی و نام گذاری گروه ها و اختصاص هر بیمار به هر گروه اطلاعی ندارند.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
گرچه به دلیل این که در گروه کنترل هیچ مداخله ای نداریم ،کور سازی هم نداریم. اما برای اینکه بدانیم که ایا الکترواکوپانکچر نسبت به طب سوزنی دستی برتری دارد یا خیر ،کور سازی در گروه های مداخله انجام خواهد شد ،به طوری که در هر دو گروه، الکترود ها به دسته سوزن ها وصل می شوند اما در گروه طب سوزنی دستی ، جریان الکتریکی در سیم برقرار نمی باشد و فقط دیود چشمک زن که محرک الکتریکی را شبیه سازی می کند، قابل مشاهده وصدای آن قابل شنیدن است.

## 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**
خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 18، ساختمان شماره یک دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
39441-91388
**تاریخ تایید**
2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.REC.1402.173

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سردرد تنشی
**کد ICD-10**
G44.2
**توصیف کد ICD-10**
Tension-type headache

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میانگین شدت سردرد تنشی در طی 4 هفته
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدا قبل از تصادفی سازی و 4، 8، 12، هفته پس از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از یک مقیاس آنالوگ بصری VAS = Visual Analogue Scale(شامل یک خط افقی مستقیم است که از شماره 0-10 نشانه گذاری شده است . 0 به معنای بدون درد و 10 به معنای درد بسیار شدید است . ازشرکت کنندگان خواسته می شود تا به این سوال پاسخ دهند: بدترین درد شما در 24 ساعت گذشته چقدر شدید بوده است؟ و سپس نقطه ای را که با درجه درد مطابقت دارد روی خط مشخص کنند

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان مصرف داروی مسکن برای حملات حادسردرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
جمع دوز مصرفی در طول 4 هفته (بازه زمانی: در ابتدا قبل از تصادفی سازی، 4، 8، 12 هفته پس از تصادفی سازی)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نام، تعداد و دوز داروی مسکن درد حاد در هرروز یادداشت می شود، مجموع دوزمصرفی در هر 4 هفته بررسی می گردد .

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ارزیابی کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدا قبل از تصادفی سازی، 4، 8، 12 هفته پس از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده پرسشنامه کوتاه 36 سوالی 36item short form survey instrument SF-36) که برای ارزیابی کیفیت زندگی افراد است که شامل 36 سوال برای سلامت جسمی و روانی است که به نمرات 0-100( 0 = بدترین وضعیت سلامت و100 = بهترین وضعیت سلامت) تقسیم شده است.. میانگین نمره 50 به عنوان ارزش هنجاری برای همه مقیاس ها بیان می شود

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ارزیابی نمره اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدا قبل از تصادفی سازی، 4، 8، 12 هفته پس از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اضطراب بک

### 4

**شرح متغیر پیامد**
ارزیابی وضعیت افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدا قبل از تصادفی سازی، 4، 8، 12 هفته پس از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه افسردگی بک

### 5

**شرح متغیر پیامد**
تعداد روزهای سردرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
توسط بیمار روزانه یادداشت میشود .برای تحلیل آماری قبل از تصادفی سازی و 4، 8، 12، هفته پس از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سردرد بیشتر از 30 دقیقه در روز در دفتر یادداشت روزانه سردرد ثبت می شود .میزان پاسخ دهی که به صورت کاهش بیش از 50 درصدی تعداد روزهای سردرد در هر چهار هفته تعریف می شود

### 6

**شرح متغیر پیامد**
مدت حملات درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در هر روزساعاتی که بیمار سردرد داشته است یادداشت می شود.برای تحلیل آماری قبل از تصادفی سازی و 4، 8، 12، هفته پس از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
زمان شروع و پایان سردردها در دفترچه یادداشت روزانه ثبت میشود. سپس جمع کل ساعات درد بر حسب ساعت در طول 4 هفته محاسبه خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: الکترواکوپانکچر : پس از ضدعفونی کردن پوست، سوزن های استریل یک بار مصرف سایز 25 در 0.25 درنقاط ( GB20-GV20-LI4-LV3-EX HN 5-ST8-GB8-SP6-ST36-EX HN 3-SJ 5-LU 7-ST40-REN12-PC6-HT7-BL60 ) با عمق مشخص بر اساس دستورالعمل طب چینی ، به صورت 2 طرفه گذاشته می شوند. سوزن ها به مدت 30 دقیقه در محل باقی می مانند.سوزن ها در نقاط دیستال دست و پا دو طرفه و یک نقطه لوکال به دستگاه الکترو وصل شده و به مدت 30 دقیقه تحریک می شوند.نقاطی که به الکترو وصل می شوند شامل :EX-HN3 /DU 20 در سر- LI4 / PC 6 در هر دودست - درهر دو پا LIV 3 / SP 6
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم :طب سوزنی دستی - سوزن ها درنقاط ( GB20-GV20-LI4-LV3-EX HN 5-ST8-GB8-SP6-ST36-EX HN 3-SJ 5-LU 7-ST40-REN12-PC6-HT7-BL60 ) با عمق مشخص بر اساس دستورالعمل طب چینی ، به صورت 2 طرفه گذاشته خواهند شد و به مدت 30 دقیقه در محل باقی می مانند. به منظور کور سازی الکترود ها به دسته سوزن ها وصل می شوند اما عبور جریان الکتریکی قطع می باشد و فقط دیود چشمک زن که محرک الکتریکی را شبیه سازی می کند، قابل مشاهده وصدای آن قابل شنیدن است
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه مراقبت معمول درمان قبلی خود را بدون هیچ مداخله ای ادامه داده و مشابه با دو گروه مداخله پرسشنامه ها را تکمیل می کنند .پس از اتمام دوره پیگیری به عنوان

پاداش تحت درمان با طب سوزنی با یا بدون الکترو بر اساس نتیجه درمان قرار خواهند گرفت

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان قائم مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پیام ساسان نژاد

**آدرس خیابان**

خیابان احمد آباد- کلینیک تخصصی بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176699199

**تلفن**

+98 51 3840 0001

**فکس**

+98 51 3845 3239

**ایمیل**

b.ghaem@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://quaem.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفقدی

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

+98 51 3841 1538

**فکس**

+98 51 3843 0249

**ایمیل**

vcresraech@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://v-research.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**

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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

شیرین شفاعی

**موقعیت شغلی**

دستیار دکترای تخصصی طب سوزنی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

مشهد.میدان آزادی.دانشگاه فردوسی.دانشکده طب ایرانی و مکمل

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

+98 51 3884 8930

**فکس**

**ایمیل**

shafaeish4001@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://tim.mums.ac.ir/

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

سید کاظم فرهمند

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

مشهد.میدان آزادی.دانشگاه فردوسی.دانشکده طب ایرانی و مکمل

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3884 8930
**فکس**
**ایمیل**
farahmandk1@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://tim.mums.ac.ir/

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
سید کاظم فرهمند
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
مشهد.میدان آزادی.دانشگاه فردوسی.دانشکده طب ایرانی و مکمل
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3884 8930
**فکس**
**ایمیل**
farahmandk1@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://tim.mums.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