پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی طب سوزنی بر مبتلایان به بیماری التهابی روده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی طب سوزنی در بیماران خفیف تا متوسط مبتلا به کرون و کولیت اولسروز
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی به صورت طبقه بندی شده از سایت sealedenvelope.com استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه پس از امضای رضایت نامه آگاهانه و تصادفی سازی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم بندی شده در هر دو گروه سوزن وارد پوست می شود با این تفاوت که در گروه مداخله در نقاط طب سوزنی و با عمق deqi سوزن گذاری انجام شده اما در گروه کنترل سوزن ها به صورت سطحی در نقاط غیر طب سوزنی وارد می شوند لذا بیماران در هر دو گروه احساس ورود سوزن به بدن را دارند. بیماران با مراجعه به کلینیک طب سوزنی بیمارستان دانشگاهی امام رضا (ع) مشهد طی 8 هفته و هفته ای 2 جلسه مجموعا 16 جلسه طب سوزنی را دریافت می کنند. امتیازبندی شدت بیماری آزمایشات و پرسشنامه کیفیت زندگی در بدو ورود به مطالعه، بعد از اتمام جلسات و 8 هفته بعد از آن اندازه گیری می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با تشخیص کرون یا کولیت اولسراتیو که حداقل ۶ ماه از تشخیص گذشته باشد و در دسته بندی خفیف تا متوسط طبق امتیاز بندی معیار های crohn's disease activity index بین 150 و 450 یا simple clinical colitis activity index بین 3 و 11که داروهای مصرفی ایشان طی دو ماه گذشته ثابت بوده باشد و سابقه انجام طب سوزنی نداشته باشند
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله طب سوزنی حقیقی در بیماران انجام می شود و در گروه کنترل طب سوزنی نما (شم) به صورت ورود سطحی سوزن در نقاط غیر طب سوزنی انجام می گردد
متغیرهای پیامد اصلی
اندکس فعالیت بیماری کرون (CDAI) برای بیماران کرون و اندکس فعالیت بیماری کولیت اولسروز (SCCAI) جهت بیماران کولیت اولسروز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر تاریخ بیمار گیری
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231009059671N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام بهادری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 8930
آدرس ایمیل
bahadorib4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی طب سوزنی بر مبتلایان به بیماری التهابی روده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی در بیماری التهابی روده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص کرون یا کولیت اولسراتیو که حداقل ۶ ماه از تشخیص گذشته باشد و در دسته بندی خفیف تا متوسط طبق امتیاز بندی معیار های crohn's disease activity index بین 150 و 450 یا simple clinical colitis activity index بین 3 و 11 ثابت بودن داروهای مصرفی طی دو ماه گذشته امضای رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری یا ضایعه پوستی در محل نقاط طب سوزنی استفاده از دارو آدالیمومب سابقه جراحی شکمی در 6 ماه گذشته وجود بیماری سیستمیک جدی استفاده از داروهای آنتی کواگولانت یا ترومبولیتیک داشتن سابقه آلرژی پوستی و آلرژی به سوزن یا فلز بیماری شناخته شده روانپزشکی وجود عوارض خارج روده ای شدید مربوط به بیماری التهابی روده مانند مشکلات پوستی شدید یا مشکلات ترومبوامبولی وجود فیستول، ابسه، انسداد روده ها، پرفوریشن روده سابقه انجام طب سوزنی بارداری

سن

از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

روش تصادفی سازی به صورت طبقه بندی شده خواهد بود، بیماران کرون و کولیت اولسروز به طور تصادفی و به اندازه برابر به گروه های مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. توالی تصادفی با استفاده از وبسایت sealedenvelope.com مبتنی بر بلوک های تصادفی جایگشتی تولید می شود و اعداد تصادفی پرینت می شود و در داخل پاکت نامه های غیر شفاف و مهر و موم شده 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 ازدو گروه وارد می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران که تحت درمان با طب سوزنی یا طب سوزنی نما (شم) هستند کورسازی می شوند به نحوی که به هر دو گروه در شرایط یکسان سوزن وارد می شود، در گروه طب سوزنی در نقاط طب سوزنی و با عمق deqi اما در گروه شم در نقاط غیر طب سوزنی و به صورت سطحی با عمق نهایتا 0.2 سانتی متر همچنین ارزیاب و آنالیزور از گروه بندی انجام شده بی اطلاع خواهند بود

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرون

کد ICD-10

K50

توصیف کد ICD-10

[Crohn's disease [regional enteritis

2

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بیماری کرون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته بعد (اتمام مداخله)، 16 هفته بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بندی با پرسشنامه طبق معیار CDAI

2

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بالینی بیماری کولیت اولسروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته بعد (اتمام مداخله)، 16 هفته بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بندی با پرسشنامه طبق معیار SCCAI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران التهابی روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته بعد (اتمام مداخله)، 16 هفته بعد (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه 32 سوالی طبق IBDQ

2

شرح متغیر پیامد
آزمایش stool calprotectin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته بعد (اتمام مداخله)، 16 هفته بعد (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش مدفوع

3

شرح متغیر پیامد
آزمایش CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته بعد (اتمام مداخله)، 16 هفته بعد (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون

4

شرح متغیر پیامد
آزمایش ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته بعد (اتمام مداخله)، 16 هفته بعد (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون

5

شرح متغیر پیامد
آزمایش مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته بعد (اتمام مداخله)، 16 هفته بعد (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از مدفوع

6

شرح متغیر پیامد
آزمایش شمارش سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته بعد (اتمام مداخله)، 16 هفته بعد (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله هفته ای دو جلسه به مدت هشت هفته و مجموعا 16 جلسه تحت درمان طب سوزنی قرار می گیرند. هر جلسه طب سوزنی حدود 30 دقیقه به طول می انجامد. نقاط KID3(taixi) , LIV3(taichong) , ST25(tianshu) , ST40(fenglong) , ST36(zusanli) , LI4(hegu) , LI11(quchi) , SP4(gongsun) , SP6(sanyinjiao) , SP9(yinlingchuan) , SP15(daheng) , BL18(ganshu) , BL20(pishu) , BL23 (shenshu) , BL25(dachangshu) , PC6(neiguan) , HT7 (shenmen) , CV4(guanyuan) , CV6(qihai) , CV9(shuifen) , CV12(zhongwan) , GV20(baihui) , GV4(mingmen) با سوزن های سایز 40*0.25 و به عمق deqi سوزن گذاری می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل همانند گروه مداخله هفته ای دو جلسه طی هشت هفته 16 جلسه طب سوزنی شم را دریافت می کنند. هرجلسه حدود ۳۰ دقیقه به طول می انجامد. نقاط با فاصله از نقاط طب سوزنی در محل غیر نقطه طب سوزنی و غیر مریدین به تعداد و سایز سوزن مشابه گروه مداخله به صورت کم عمق سوزن گذاری میگردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب سوزنی بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم فرهمند
آدرس خیابان
میدان شریعتی، خیابان دانشگاه، درمانگاه طب سوزنی بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 903 982 5573
ایمیل
farahmandk1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

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
tafaghodim@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
بهنام بهادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان خوارزمی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188744880
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
ایمیل
bahadorib4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهنام بهادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان خوارزمی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188744880
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
ایمیل
bahadorib4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهنام بهادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان خوارزمی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188744880
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
ایمیل
bahadorib4001@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به بیماری شرکت کنندگان و پیامد های مطالعه در هر یک از گروه ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از زمان چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام امور پژوهشی و درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر بهنام بهادری کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا مشهد 09039825573

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی توسط تیم پژوهشی، بررسی توسط گروه و دانشکده، طبقه بندی و ارسال داده

سایر توضیحات