پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات امبدینگ واقعی و شم در نقاط طب سوزنی بر اسپاستیسیتی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و مقایسه اثر امبدینگ واقعی و شم در نقاط طب سوزنی بر اسپاستیسیتی در مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 38 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان قائم (عج) مشهد، مبتلا به MS با تایید فلوشیپ MS با توجه به معیارهای ورود به کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا(ع) ارجاع میشوند. بعد از معرفی طرح و امضای فرم رضایت آگاهانه، اطلاعات دموگرافیک و داروهای مصرفی ثبت و تکمیل پرسشنامه ها و تست ها انجام میگیرد. شرکت کنندگان علاوه بر دریافت درمان تجویز شده توسط نورولوژیست، در دو گروه مورد مداخله در 30 نقطه طب سوزنی واقع خواهند شد. در گروه مداخله امبدینگ واقعی، پس از ضدعفونی، نخ های 2 سانتیمتری PDO بوسیله نیدل گیج 20 در نقاط تعبیه میگردد. در گروه کنترل شم امبدینگ، جهت کورسازی در همان نقاط سوزن زده، اما نخ در بافت تعبیه نمیگردد. جهت پیشگیری از عفونت، سفالکسین و جهت کنترل درد، کمپرس سرد یا ایبوپروفن تجویز میشود. پس از 4 و 12 هفته، پیامدها ارزیابی میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی ام اس؛ EDSS>7؛ سن>18؛ اسپاستیسیتی مقاوم؛ تمایل فرد و امضای رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود: انجام طب سوزنی طی 6 ماه گذشته؛ عود یا تغییر درمان نگهدارنده طی 2 ماه گذشته؛ بیماری صعب العلاج مزمن سیستمیک و سرطان ها؛ مصرف ضدانعقاد یا سابقه اختلال انعقادی؛ حساسیت به سفالوسپورین ها یا اجزاء نخ؛ بارداری و شیردهی یا روش جلوگیری از بارداری نامطمئن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کاشت واقعی نخ پلی دیوکسانون در 30 نقطه طب سوزنی. گروه شم کنترل: سوزن زدن در 30 نقطه طب سوزنی بدون کاشت نخ

متغیرهای پیامد اصلی

نمره وضعیت ناتوانی، اسپاسم، کیفیت راه رفتن، فعالیتهای روزمره زندگی، درد، خستگی، خواب، علائم ادراری، افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ پایان بیمارگیری و کرلیتریای مک دونالد ۲۰۲۴ آپدیت شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121228011912N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-22, ۱۴۰۳/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-22, ۱۴۰۳/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بهرامی طاقانکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1841 5666

آدرس ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات امبدینگ واقعی و شم در نقاط طب سوزنی بر اسپاستیسیتی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کاشت نخ در نقاط طب سوزنی بر اسپاسم ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی بیماری ام‌اس بر اساس کرایتریای مک دانلد2017 توسط یکی از متخصصین مغز و اعصاب EDSS<7 اسپاستیسیتی متوسط تا شدید گزارش شده توسط بیمار بعنوان نمره NRS≥4 با عدم پاسخدهی مطلوب به داروهای ضد اسپاسم معمول تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت آگاهانه عدم مصرف داروهای ضد انعقاد عدم وجود سابقه هرگونه اختلال انعقادی عدم انجام طب سوزنی در 6 ماه گذشته عدم وجود سابقه عود طی 2 ماه گذشته عدم تغییر درمان های نگه دارنده طی 2 ماه گذشته عدم وجود سابقه هرگونه حساسیت به سفالوسپورین ها عدم وجود بیماری های صعب العلاج مزمن سیستمیک و سرطان ها عدم وجود حساسیت شناخته‌شده به هریک از اجزا تشکیل‌دهنده نخ عدم بارداری یا شیردهی و استفاده از روش جلوگیری از بارداری مطمئن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری با مطالعه بروز واکنش حساسیتی به نخ کاشته شده بروز هرگونه خونریزی مقاوم نیازمند مداخله دارویی بروز فاز حمله نیازمند دریافت پالس دارویی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از سایت آنلاین www.sealedenvelope.com تخصیص تصادفی در دو گروه A (مداخله) و گروه B (شاهد) انجام میگیرد. تصادفی سازی به صورت بلوکی با بلوک های 4 و 6 تایی انجام 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، به گروهها تخصیص خواهند یافت. پنهان سازی با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده انجام می شود. توسط یکی از اعضای تیم، اعداد تصادفی آماده و داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. ابتدا هدف مطالعه برای فرد دارای شرایط ورود توضیح داده می‌شود. در صورت تمایل، فرد فرم رضایت آگاهانه را امضا، یک پاکت برداشته، آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در یکی از دو گروه وارد می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، گروه مداخله، گروه امبدینگ واقعی و گروه شم بعنوان گروه شاهد طراحی شده است و شرکت کنندگان بدین ترتیب کورسازی می شوند. تحلیل کننده آماری، اطلاعات را بر اساس گروه A و B ارزیابی می کند و نسبت به اینکه هر کدام متعلق به کدام گروه است، کورسازی میگردد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
به گروه کنترل در مطالعات طب سوزنی لفظ شم اطلاق می شود. مطالعات امبدینگ محدود هستند و استفاده از شم در آنها شایع نیست. در این مطالعه شم به نحوی طراحی شده که همه مراحل امبدینگ انجام می شود اما نخ در بافت بدن جای گذاری نمی گردد.

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، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1402.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس (ام اس)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره وضعیت ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS)

2

شرح متغیر پیامد
نمره اسپاستیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس راه رفتن مالتیپل اسکلروزیس-12

4

شرح متغیر پیامد
نمره فعالیت های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بارتل

5

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اصلاح شده میزان خستگی

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

3

شرح متغیر پیامد
نمره علائم ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار پیگیری غربالگری علائم مثانه

4

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس افسردگی و اضطراب بیمارستانی

5

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی EuroQoL

6

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی (1-10) برای رضایت از نتیجه درمان، تمایل به انجام مجدد و توصیه به سایر بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کاشت واقعی نخ 2 سانتیمتری پلی دیوکسانون در 30 نقطه طب سوزنی (GV14, GV20, CV4, CV12, BL18, BL20, BL23, SP6, SP9, ST36, KI3, GB20, GB34, LI11 , LR3, LI4, BL57) در یک جلسه پس از ضدعفونی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شم، سوزن زدن در 30 نقطه طب سوزنی ذکر شده بدون کاشت نخ در یک جلسه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج)، کلینیک مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نهایتی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن

+98 51 3840 0000
ایمیل
nahayatia@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)، کلینیک طب سوزنی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامی طاقانکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2035
ایمیل
bahramihr@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
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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
ملیکا واعظ تهرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع شهید خوارزمی، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51388489316
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
Vaeztehrany@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامی طاقانکی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی و ماساژ
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع شهید خوارزمی، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51388489316
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامی طاقانکی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی و ماساژ
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع شهید خوارزمی، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51388489316
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
Bahramihr@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