پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی طب سوزنی و مزوتراپی کلسی تونین در بیماران با تنگی کانال نخاعی کمری(کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر طب سوزنی و مزوتراپی کلسی تونین در مقایسه با گروه کنترل(ورزش درمانی) در بیماران تنگی‌کانال نخاعی کمری

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
تزریق کلسی تونین در سه جلسه به فاصله یک هفته و طب سوزنی 10 جلسه به صورت 3 جلسه در هفته انجام میشود. بیماران قبل از درمان و۴و۸ هفته بعد مجددا ویزیت و معاینه میشوند و مورد ارزیابی با پرسشنامه ها قرار میگیرند وهر زمان‌که‌بخواهندمی‌توانند از ادامه‌شرکت در مطالعه انصراف دهند. محل بیمارگیری درمانگاه امام رضا می باشد. مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامدها کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:سن بین 40تا75سال،تکمیل و امضای فرم رضایت‌نامه،تایید تشخیص تنگی کانال نخاعی توسط رادیوگرافی،MRIیا الکترودیاگنوز،حداقل ۶ماه از علائم بالینی تنگی کانال نخاع(کمردرد،لنگش ، درد رادیکولار پا)شکایت داشته باشد.معیارهای خروج:بارداری،شیردهی،ابتلا به هرنوع عفونت جدی سیستمیک و موضعی،ابتلا به دیابت کنترل نشده، بیماری‌های روماتیسمی وکلاژن وسکولار ،سرطان،سابقه بیماری شدید کبدی،کلیوی،قلبی و ریوی،ابتلا به بیماری‌های خونریزی دهنده،شرح حال مصرف داروی ضد انعقاد، بروسلوز، سابقه جراحی کانال نخاعی، ابتلا به نورویاتی بیماری دیابتی یا رادیکولوپاتی همزمان، شاخص توده بدنی بالای 42، سابقه واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده در مطالعه،ناتوانی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه، سابقه انجام طب سوزنی یاتزریق کلسی تونین درسه ماه اخیر.وجود علائم اورژانس سندرم دم اسبی(بی حسی ناحیه پرینه،بی اختیاری ادراری ومدفوعی)و ضعف عضلات یا muscle manual test کمتر از 4 از 5

گروه‌های مداخله
الف(تحت درمان با مزوتراپی کلسی‌تونین و ورزش درمانی ، ب(تحت درمان با طب سوزنی و ورزش درمانی ، ج(صرفا ورزش درمانی

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بیمار عملکرد بیمــار توانایی‌لی‌لی‌کردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250511065690N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازنین رشیدی رضوان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 910 000 0000
آدرس ایمیل
nazaninrashidi4872@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی طب سوزنی و مزوتراپی کلسی تونین در بیماران با تنگی کانال نخاعی کمری(کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مزوتراپی کلسی تونین در تنگی کانال نخاعی کمری "اثر طب سوزنی در تنگی کانال نخاعی کمری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 40 تا 75 سال تایید تشخیص تنگی کانال نخاعی توسط رادیوگرافی ، MRIیا الکترودیاگنوز حداقل ۶ماه از علائم بالینی تنگی کانال نخاع(کمردرد ، لنگش ، درد رادیکولار پا ،...)گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی ابتلا به هرنوع عفونت جدی سیستمیک و موضعی ابتلا به دیابت کنترل نشده بیماری‌های روماتیسمی و کلاژن وسکولار مبتلایان به سرطان سابقه بیماری شدید کبدی، کلیوی، قلبی و ریوی ابتلا به بیماری‌های خونریزی دهنده شرح حال مصرف داروی ضد انعقاد ابتلا به بروسلوز سابقه جراحی کانال نخاعی ابتلا به نوروپاتی بیماری دیابتی ابتلا به رادیکولوپاتی همزمان شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده در مطالعه وجود علائم اورژانس سندرم دم اسبی(بی حسی ناحیه پرینه،بی اختیاری ادراری و مدفوعی) ضعف عضلات یا muscle manual test کمتر از 4 از 5 ناتوانی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه سابقه انجام طب سوزنی یا تزریق کلسی تونین در سه ماه اخیر
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی 6 تایی خواهد بود به اینصورت که Aنمایانگر فردیست که مداخله مزوتراپی کلسی تونین و ورزش درمانی را دریافت می کند و Bنمایانگر فردیست که مداخله طب سوزنی و ورزش درمانی را دریافت می کندو Cنمایانگر فردیست که ورزش درمانی را دریافت می کند. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا 9 به هریک از جایگشت ها، لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر که شامل 10 بلوک 6تایی می شود (6*10=60 تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب اختصاص هر یک از روش ها به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود. گروه بندی هر یک از شرکت کنندگان از طریق روش پاکت نامه به انها ارائه خواهد شد و فرد آنالیزور از گروه بندی شرکت کنندگان اطلاع ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت‌پنهان‌سازی ،روش‌توالی‌تصادفی‌درون پاکت نامه هایی سربسته دراختیاریک‌فرد دیگرکه‌ازروندپژوهش‌بی‌اطلاع است،قرارمی‌گیردوپرسشنامه‌ها توسط یک‌فردبی‌اطلاع ازتقسیم‌بندی‌گروه‌ها،تکمیل‌می‌گردد. مراقب بالینی :به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را آموزش میدهیم، این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد ارزیابی کننده پیامد:پرسشنامه‌های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده میشود و از او خواسته میشود که میزان کاهش درد و افزایش عملکرد و توانایی تحمل وزن و تعادل در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند
دارو نما
ندارد
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 پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1404.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی کانال نخاعی کمری
کد ICD-10
M48.06
توصیف کد ICD-10
Spinal stenosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان‌عملکردوکیفیت‌زندگی‌بیماربراساس پرسشنامهhealth Shortform_(survey(SF_36 و پرسشنامهQuebec scale(QBPDS disability pain(back

3

شرح متغیر پیامد
توانایی لی لی کردن به میزان 5 قدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توانایی لی لی کردن به میزان 5 قدم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
الف(تحت درمان با مزوتراپی کلسی‌تونین و ورزش درمانی بصورت سه جلسه تزریق (دو امپول 50 واحدی کلسی تونین +4 سی سی لیدوکایین 2 درصد در هر جلسه) با فاصله یک هفته. با استفاده از سرنگهای استریل یکبارمصرف 10ccهمراه باسرسوزن 12mm*0.27mm و یک سی سی تزریق در هر نقطه. شرکت سازنده کلسی تونین و لیدوکایین: کاسپین تامین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ب(تحت درمان با طب سوزنی و ورزش درمانی/ده جلسه بصورت دو جلسه در هفته /جهت انجام طب سوزنی ،نیدل 25 در25نقاط -BL-23,BL-25,BL-26,BL-37,BL-40,BL-54BL57 LI-4,BL-60, بصورت دوطرفه و DU-4 ، DU-3 به عمق 2/5 سانتی متر در عضلات و DU-20 بصورت اینترادرمال جایگذاری می شوند و به مدت 30 دقیقه در بدن بیمار می مانند/شرکت سازنده نیدل های طب سوزنی:هوانکیو
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ، ج(صرفا ورزش درمانی بصورت کنند.ورزش های درمانی شامل ایزومتریک عضلاتگلوتئال،کشش عضلات همسترینگ و ساق پاو خم کردن زانودر قفسه سینه می باشد. مدت زمانهرتمرین ورزشی 15 تا 30 ثانیه است و 30 باردر روز تکرارمیشود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نازنین رشیدی رضوان
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14734
تلفن
+98 71 3212 7000
فکس
+98 71 3674 4673
ایمیل
emamreza.sums@ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید محمدی
آدرس خیابان
خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نازنین رشیدی رضوان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز خیابان قصرالدشت 19 پلاک 36
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7133844311
تلفن
009871
ایمیل
Nazaninrashidi4872@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نازنین رشیدی رضوان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز خیابان قصرالدشت 19 پلاک 36
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7133844311
تلفن
009871
ایمیل
Nazaninrashidi4872@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نازنین رشیدی رضوان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز خیابان قصرالدشت 19 پلاک 36
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7133844311
تلفن
009871
ایمیل
Nazaninrashidi4872@gmail.com

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