پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی مداخله طب سوزنی با درمان دارویی در بهبود درد و سفتی گردن بیماران مبتلا به اسپوندیلوز گردنی - کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی استفاده از درمان دارویی خوراکی در مقابل مداخله طب سوزنی در بیماران مبتلا به اسپوندیلوز گردنی با بررسی تغییرات درجه علایم در فرم های ارزیابی پرسشنامه و نیز تغییرات دامنه حرکتی گردن در معاینه بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک گروه، از کپسول پیروکسیکام خوراکی 10 میلی گرمی، یک عدد دو بار در روز به عنوان داروی ضد التهاب غیر استروییدی و قرص متوکاربامول خوراکی 500 میلی گرمی، سه عدد (1500 میلی گرم) سه بار در روز به عنوان شل کننده عضلانی به مدت 10 روز استفاده می گردد. . در گروه دیگر، بیماران تحت 10 جلسه طب سوزنی طی دو هفته (5 جلسه در هفته) قرار می گیرند. نقاطی که جهت انجام طب سوزنی در اسپوندیلوز گردن استفاده می شود عبارتند از: ،SI-3 BL-10، BL-11، BL-14، BL-21، BL-60، LI-4 (pain at lateral of the neck)، LI-17 (central and posterior pain)، DU-14، GB-34، GB-21، GB-20، SJ-5، DU-20 و GB-39. به تمامی بیماران ورزش های محدوده حرکتی و تقویتی گردن آموزش داده می شود. همچنین برای تمام بیماران آموزش های لازم در زمینه ی روند درمانی و فعالیت و اصلاح شیوه زندگی توضیح داده خواهد شد. تمام بیماران در بدو شروع مطالعه و همچنین پس از 2 هفته، 6 هفته و 12 هفته بعد از آخرین مداخله تحت بررسی معاینه بالینی جهت تعیین دامنه حرکتی گردن و همچنین شدت علامت درد و ناتوانی گردن بر اساس فرم ارزیابی پرسشنامه قرار خواهند گرفت و اطلاعات مربوطه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ساییدگی و اسپوندیلوز گردن در گروه سنی 50 تا 80 سال که علائم و نشانه های درد و سفتی گردن بیشتر از 6 ماه داشتند، پس از تکمیل رضایت آگاهانه کتبی در این مطالعه قرار خواهند گرفت.

گروه‌های مداخله

گروه اول جهت درمان از داروهای خوراکی ضد التهاب غیر استروئیدی و شل کننده عضلانی به مدت 10 روز استفاده می کنند. گروه دوم جهت درمان از 10 جلسه طب سوزنی به مدت دو هفته استفاده می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

معیار VAS; معیار NDI; معیار Cervical ROM

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250514065735N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3639 1775

آدرس ایمیل

d_gholamid@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-26, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله طب سوزنی با درمان دارویی در بهبود درد و سفتی گردن بیماران مبتلا به اسپوندیلوز گردنی - کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مداخله طب سوزنی با درمان دارویی در بهبود درد و سفتی گردن بیماران مبتلا به اسپوندیلوز گردنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نشانه های درد و سفتی گردن بیشتر از 6 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علایم بالینی افیوژن، التهاب، قرمز آرتریت روماتوئید، آرتروپاتی التهابی، فیبرومیالژی کلاژن واسکولار (لوپوس) و نقرس، پاتولوژی دیسک گردنی تروما، شکستگی و جراحی در ناحیه ستون فقرات گردن سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به دارو های مورد استفاده (NSAIDs و متوکاربامول)
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی 4 تایی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که مداخله (طب سوزنی) را دریافت می کند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل (درمان دارویی) قرار می گیرد. این روش با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های 4 تایی ممکن برابر با 6 می باشد شامل: ABBA، AABB، BABA، ABAB و BAAB.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز ، ساختمان شماره ۳ ، طبقه سوم ، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2025-02-01, ۱۴۰۳/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1403.732

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپوندیلوز گردنی بدون میلوپاتی یا رادیکولوپاتی
کد ICD-10
M47.812
توصیف کد ICD-10
Cervical spondylosis without myelopathy or radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیار VAS: جهت بررسی میزان درد بیمار در بدو ورود به مطالعه و 2، 6 و 12 هفته بعد از انجام مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و 2، 6 و 12 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد VAS

2

شرح متغیر پیامد
معیار NDI: جهت بررسی شدت علایم درد و ناتوانی بیمار توسط پرسشنامه ی شاخص ناتوانی گردن (NDI) در بدو ورود به مطالعه و 2، 6 و 12 هفته بعد از انجام مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه و 2، 6 و 12 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی شاخص ناتوانی گردن (NDI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکتی ستون فقرات گردن(ROM): بررسی میزان سفتی گردن با استفاده از گونیومتر در جهات Flexion، Extension و Lateral rotation در بدو ورود به مطالعه و 2، 6 و 12 هفته بعد از انجام مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و 2، 6 و 12 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از گونیومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از کپسول پیروکسیکام خوراکی 10 میلی گرمی، یک عدد دو بار در روز به عنوان داروی ضد التهاب غیر استروییدی و قرص متوکاربامول خوراکی 500 میلی گرمی، سه عدد (1500 میلی گرم) سه بار در روز به عنوان شل کننده عضلانی به مدت 10 روز استفاده می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت 10 جلسه طب سوزنی طی دو هفته (5 جلسه در هفته) قرار می گیرند. نقاطی که جهت انجام طب سوزنی در اسپوندیلوز گردن استفاده می شود عبارتند از: SI-3، BL-10، BL-11، BL-14، BL-21، BL-60، LI-4 (pain at lateral of the neck)، LI-17 (central and posterior pain)، DU-14، DU-20، SJ-5، GB-20، GB-21، GB-34 و GB-39.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امتیاز
نام کامل فرد مسوول
داود غلامی
آدرس خیابان
ابیوردی،بلوار نیایش،خیابان نیایش یکم،خیابان نیایش یک/یک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۸۱۵۷۱۱
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
rajaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@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
داود غلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
گلدشت معالی آباد، نسترن 2، کوچه 8، ساختمان 366 طبقه دوم واحد 4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188667917
تلفن
+98 71 3639 1775
فکس
ایمیل
d_gholamid@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
داود غلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
گلدشت معالی آباد، نسترن 2، کوچه 8، ساختمان 366 طبقه دوم واحد 4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188667917
تلفن
+98 71 3639 1775
فکس
ایمیل
d_gholamid@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
داود غلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
گلدشت معالی آباد، نسترن 2، کوچه 8، ساختمان 366 طبقه دوم واحد 4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188667917
تلفن
+98 71 3639 1775
فکس
ایمیل
d_gholamid@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