

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر تزریق عضلانی ازون و لیدوکائین بر درد، دامنه حرکت و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر تزریق عضلانی ازون و لیدوکائین بر بهبود علائم بیماران سندرم درد میوفاشیال طراحی: یک مطالعه دوسو کور بر روی بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال ارجاعی به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی نحوه انجام: در این مطالعه که در سال 2015 انجام شد، بیمارانی که با شک به سندرم درد میوفاشیال به درمانگاه بیمارستان شهید مدرس ارجاع شده بودند به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شدند. شرکت کنندگان: از بین تمامی افراد 62 بیمار با تایید تشخیص پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی وارد مطالعه شدند. مداخلات: بیماران به طور تصادفی و به روش Block Randomization به سه گروه تقسیم شدند: تزریق سوزن بدون هیچ گونه دارو، تزریق لیدوکائین و تزریق ازون. متغیرهای پیامد اصلی: درد بیماران به کمک معیارهای VAS و PPT، دامنه حرکات با گونیومتر و نمره عملکرد افراد با پرسشنامه NDI در دو نوبت قبل از تزریق و بعد از یک ماه ثبت و ارزیابی شدند. واژه های کلیدی: سندرم درد میوفاشیال، نقاط ماشه ای، dry needling، wet needling، تزریق ازون

تلفن  
1112 2273 21 98+  
آدرس ایمیل  
a\_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق عضلانی ازون و لیدوکائین بر درد، دامنه حرکت و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق ازون بر بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال  
هدف اصلی مطالعه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دامنه سنی 25-60 سال؛ تشخیص وجود نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی؛ درد یکطرفه؛ وجود این درد حداقل به مدت 3 ماه معیارهای خروج شامل: اختلالات شناختی؛ وجود سابقه رادیکولوپاتی، تروما و یا جراحی قبلی گردن؛ سابقه درمان تزریقی نقاط ماشه ای در 6 ماه اخیر؛ وجود بیماری های همراه مانند: فیبرومیالژی، روماتوئید آرتریت، هیپوتیروئیدی و دیابت

سن  
از سن 25 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042113442N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۱, 2016-09-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خ ولنجک

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1394/11/11, 2016-01-31

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.SM.REC.1394.168

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندرم درد میوفاشیال

**کد ICD-10**

M79.1

**توصیف کد ICD-10**

(Myalgia (excl. myositis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0-4 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

VAS -PPT

**2****شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکات گردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0-4 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گونومتر

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0-4 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه NDI

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

تزریق ازون در نقاط ماشه ای

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

تزریق لیدوکائین در نقاط ماشه ای

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

تزریق خشک (سوزن زدن بدون دارو)

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مدرس سعادت آباد، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه صادقی

**آدرس خیابان**

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

ایمیل  
sadeghi\_fsv@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید احمد رئیس السادات  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران سعادت آباد میدان کاج بیمارستان شهید مدرس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4090 2207 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a\_raeissadat@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید احمد رئیس السادات  
آدرس خیابان  
تهران، سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه صادقی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران سعادت آباد میدان کاج  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1112 2273 21 98+  
فکس