پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر تزریق عضلانی ازون و لیدوکایین 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. ماخلات: بیماران به طور تصادفی و به روش Block Randomization به سه گروه تقسیم شدند: تزریق سوزن بدون هیچ گونه دارو، تزریق لیدوکایین 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 هاي كليدي: سندرم درد میوفاشیال، نقاط ماشه ای، dry needling، wet needling، تزریق ازون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042113442N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

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

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

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 لیدوکایین 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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دامنه سنی 60-25 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، روماتویید آرتریت، هیپوتیروئیدی و دیابت

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 سویه 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
2016-01-31, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱
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
گونیومتر

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 لیدوکایین 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

1

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
+98 21 2273 1112
فکس
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
+98 21 2207 4090
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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