

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر شاک ویو و سوزن خشک بر علائم بالینی ناشی از نقاط ماشه ای فعال عضله تراپیوس فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکزی جهت بررسی مقایسه ای اثر شاک ویو و سوزن خشک بر علائم بالینی ناشی از نقاط ماشه ای فعال عضله تراپیوس فوقانی صورت خواهد گرفت. در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به نقاط ماشه ای فعال تراپیوس فوقانی، و بدون درد اختصاصی در ناحیه گردن و شانه با روش نمونه گیری غیر تصادفی و به شکل تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به دو گروه تقسیم میشوند که در یک گروه از سوزن خشک و در گروه دوم از شاک ویو استفاده میشود. بیماران مورد مطالعه مبتلایان سندرم درد میوفاسیال عضله تراپیوس فوقانی با شدت درد 30-60 هستند که حداقل به مدت 3 ماه درد را تجربه کرده باشد. بیمارانی که درمانهای دیگری دریافت کرده باشند یا علت درد آنها سایر مشکلات اسکلتی عضلانی باشد وارد مطالعه نشدند. ارزیابی آثار درمان با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) و آستانه فشاری درد (-) Pressure pain threshold (PPT) و پرسشنامه اندازه گیری ناتوانی عملکردی در بیماران مبتلا به گردن درد انجام خواهد شد. در هر دو گروه این متغیرها قبل از شروع اولین جلسه درمان و همچنین قبل از شروع درمان در جلسه دوم، سوم و چهارم و همچنین هفت روز پس از پایان جلسات درمان اندازه گیری خواهند شد. بیماران هر دو گروه طی دو هفته در چهارجلسه درمانی (با فاصله سه روز بین هر جلسه درمان) شرکت خواهند کرد. طی جلسات درمانی قبل از شروع مداخله، ارزیابی بیمار توسط فرد شماره یک با دو معیار PPT، VAS انجام خواهد شد. ترتیب انجام این ارزیابیها در هر جلسه به صورت تصادفی تعیین خواهد شد. بسته به گروه مورد نظر، روش درمانی توسط فرد شماره دو روی بیمار اعمال میگردد. در پایان جلسه فرد شماره یک ارزیابیها را مجدداً انجام میدهد. در تمامی گروهها آثار درمانی تکنیکها هفت روز پس از اتمام درمان (انجام جلسه چهارم) ارزیابی مجدد خواهند شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1395/09/26, 2016-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4647 1333 41 98+

آدرس ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/15, 2017-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/30, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر شاک ویو و سوزن خشک بر علائم بالینی ناشی از نقاط ماشه ای فعال عضله تراپیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر شاک ویو و سوزن خشک بر نقاط ماشه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود سندرم درد میوفاسیال عضله تراپیوس فوقانی؛ بیمار درد را با شدت VAS 60-30 حداقل به مدت 3 ماه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110318760N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/09/26, 16-12-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تجربه کرده باشد. شرایط خروج از مطالعه: وجود ممنوعیت استفاده از سوزن و یا شاک ویو؛ حاملگی؛ سابقه تزریق در نقاط دردناک ماشه ای؛ داشتن سابقه جراحی سر و گردن؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ بیماری استخوانی پیشرفته در گردن یا شانه؛ وجود زخم در محل درمان؛ استفاده از داروهای ضد درد در 24 ساعت گذشته؛ وجود اختلال پاسچر مشخص

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی (RAS)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه تحمل درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه درمانی و یک هفته بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه درمانی و یک هفته بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سنجش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه درمانی و یک هفته بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی گردن درد NDI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از شاک ویو 0.025 میلی ژول بر میلی متر مربع به میزان هزار ضربه در هر جلسه انجام می شود و این جلسات به صورت یک بار در هفته تا 4 جلسه (4 هفته) انجام می شود. شاک ویو یک روش درمانی است که در آن با استفاده از ضربات مکانیکال بر روی نقاط ماشه ای یا حساس سعی در شکستن آنها و آزاد کردن چسبندگی دارد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از تکنیک سوزن خشک در نقطه ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی یکبار در هفته تا 4 جلسه استفاده می شود. سوزن خشک یک روش درمانی بدون تزریق است که در آن از ورود سوزنهای ظریف در محل نقاط ماشه ای عضله برای درمان این نقاط استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

10-2016, 19/07/1395

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.762

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم نقاط ماشه ای میوفاشیال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا قادری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خ توانیر، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4647 3333 41 98+
فکس
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا قادری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خ توانیر، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4647 3333 41 98+
فکس
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
آدرس خیابان
تبریز، خ توانیر، کلینیک دانشکده توانبخشی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خ دانشگاه، دانشکده علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا قادری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خ توانیر، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4647 3333 41 98+
فکس
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir