

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر تنس شبه سوزنی در درمان نقاط ماشه ای میوفاشیال گردنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی با فرکانس پایین بر نقاط ماشه ای گردن

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تک مرکز با گروههای موازی و دارای گروه کنترل میباشد که بر روی 60 بیمار با شکایت درد گردن انجام خواهد شد. بیماران با تصادفی سازی به روش بلوک با استفاده از پاکت سر بسته به 3 گروه تقسیم میشوند. معیار های پیامد قبل از شروع مطالعه، بعد از 5 جلسه درمان و پس از 3 ماه اندازه گیری میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فیروزگر تهران در بیمارانی هستند که با شکایت درد گردن به درمانگاه تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی مراجعه کردند، انجام خواهد شد. سپس بیماران با تصادفی سازی به روش بلوک با استفاده از پاکت سر بسته به 3 گروه تقسیم میشوند. شرکت کنندگان نمیدانند از چه نوع تنس برای آنها استفاده میشود. و از آنجایی که دستگاه تنس توسط کمک فیزیوتراپیست گذاشته شده و صفحه نمایشگر آن در دید بیمار و درمانگر نخواهد بود، درمانگر هم نسبت به گروه بندی کور خواهد بود. ارزیابی پیامد که محقق اصلی می باشد در هنگام ارزیابی در مقاطع زمانی اندازه گیری نسبت به گروه بندی کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شکایت درد گردن و وجود نقاط دردناک و باند قابل لمس. شرایط عدم ورود: وجود بیماری روانی مشخص، وجود رادیکولوپاتی گردنی، وجود بیماری دژنراتیو مفصلی، وجود بیماری های سیستمیک، داشتن سابقه جراحی در گردن، داشتن سابقه شکستگی گردن، بارداری.

گروه های مداخله

گروه اول تنس با فرکانس 2 تا 10 هرتز و طول پالس 200 تا 250 میکروثانیه به همراه ورزش های ویژه دریافت میکند. گروه دوم تنس با فرکانس 120 هرتز و طول پالس 80 تا 100 میکروثانیه به همراه ورزش های ویژه دریافت میکند. گروه کنترل تنس پلاسبو به همراه ورزش های ویژه دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روزرسانی زمان بندی مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150219021139N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2018, 1397/01/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, 1399/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2018, 1397/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7107 175 912 98+

آدرس ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-04-2018, 1397/01/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-04-2019, 1398/01/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

16-04-2018, 1397/01/27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

16-04-2019, 1398/01/27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

15-08-2019, 1398/05/24

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تنس شبه سوزنی در درمان نقاط ماشه ای میوفاشیال گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تنس بر نقاط ماشه ای گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکایت درد گردن و وجود نقاط دردناک و باند قابل لمس در گردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری روانی مشخص وجود رادیکولوپاتی گردنی وجود بیماری

دژنراتیومفصلی وجود بیماری های سیستمیک داشتن سابقه جراحی در

گردن داشتن سابقه شکستگی در گردن بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک با استفاده از پاکت سر بسته تقسیم به 3 گروه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- شرکت کنندگان نمیدانند از چه نوع تنس برای آنها استفاده میشود.

2- از آنجایی که دستگاه تنس توسط کمک فیزیوتراپیست گذاشته شده

و صفحه نمایشگر آن در دید بیمار و درمانگر خواهد بود، درمانگر هم

نسبت به گروه بندی کور خواهد بود. 3- ارزیاب پیامد که محقق اصلی

می باشد در هنگام ارزیابی در مقاطع زمانی اندازه گیری ، نسبت به

گروه بندی کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل اله، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-11-03, 1396/08/12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511524007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد میوفاسیال

کد ICD-10

M79.1

توصیف کد ICD-10

Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، پس از اتمام درمان، پس از سه ماه از پایان

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، پس از اتمام درمان، پس از سه ماه از پایان

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه ناتوانی بازو، شانه و دست و پرسشنامه مشکلات

گردنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت گردنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، پس از پایان درمان، پس از سه ماه از پایان

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گونومتر یونیورسال

2

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، پس از پایان درمان، پس از سه ماه از پایان

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

الگومترو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول تنس با فرکانس 2 تا 10 هرتز و طول پالس 200 تا 250 میکروثانیه به همراه ورزش های ویژه دریافت میکند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه دوم تنس با فرکانس 120 هرتز و طول پالس 80 تا 100 میکروثانیه به همراه ورزش های ویژه دریافت میکند.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنس پلاسیو (دستگاه روشن بدون خروجی) به همراه ورزش های ویژه دریافت میکند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

آدرس خیابان

تهران خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد علی موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل اله، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تلفن
5503 8670 21 98+

ایمیل
ebadi.s@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

موقعیت شغلی

استادیار/دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران ، کریم خان زند ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر ، بخش طب فیزیکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1229 8214 21 98+
فکس
ایمیل
ebadi.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که سایر محققین بخواهند آنالیز اضافه بر روی داده‌ها غیر از آنچه چاپ شده است را انجام دهند در جلسه نویسندگان این تقاضا مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل محقق اصلی ebadi.s@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید مشخصات کامل خود و علت درخواست را ایمیل کند.
سایر توضیحات

دکترصفورا عبادی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر،
بخش طب فیزیکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1229 8214 21 98+
فکس
ایمیل
ebadi.s@iumc.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکترصفورا عبادی
موقعیت شغلی
استادیار، دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر(ع) خیابان کریمخان زند_خیابان به آفرین
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان