پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرتنس شبه سوزنی در درمان نقاط ماشه ای میوفاشیال گردنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تحریک الکتریکی با فرکانس پایین بر نقاط ماشه ای گردن
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تک مرکزه 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 سربسته 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 سربسته 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. ارزیاب 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 دژنراتیومفصلی، وجود بیماری های سیستمیک، داشتن سابقه جراحی در گردن، داشتن سابقه شکستگی در گردن، بارداری.
گروه‌های 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: **2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صفورا عبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 175 7107
آدرس ایمیل
ebadi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-16, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-16, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی
اثرتنس شبه سوزنی در درمان نقاط ماشه ای میوفاشیال گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تنس برنقاط 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلوک با استفاده از پاکت سربسته تقسیم به 3 گروه
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 نخواهد 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 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 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, ۱۳۹۶/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511524007

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان،پس از اتمام درمان، ،پس از سه ماه از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان،پس از اتمام درمان، ،پس از سه ماه از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه ناتوانی بازو ،شانه و دست و پرسشنامه مشکلات گردنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت گردنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان ،پس از پایان درمان ،پس از سه ماه از پایان درمان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر یونیورسال

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان ،پس از پایان درمان ،پس از سه ماه از پایان درمان درمان
نحوه اندازه‌گیری 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 پلاسبو (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
+98 21 8214 1229
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
دکترسید 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
+98 21 8670 5503
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
+98 21 8214 1229
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

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
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
ebadi.s@iumc.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8214 1229
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها 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