پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر لیزر کم توان با نور پلاریزه در درمان بیماران مبتلا به درد نقاط ماشه‌ای میوفاسیال عضلات ذوزنقه‌ای

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات اپیدمیولوژی دردهای عضلانی نشان می‌دهند که دردهای نقاط ماشه‌ای میوفاسیال فوق العاده شایع می‌باشد بطوری که 55% دردهای گردن و 85% دردهای کمر و پشت ناشی از نقاط ماشه‌ای میوفاسیال می‌باشند. در این تحقیق به بررسی اثر تابش نور لیزر پلاریزه بمنظور کاهش درد میوفاسیال ناحیه گردنی و پشت پرداخته می شود و میزان اثر گذاری در بهبود درد با نور لیزر کم توان مقایسه می گردد. 60 بیمار از میان مراجعین به مرکز فیزیوتراپی بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان، براساس نمونه‌های مناسب که دارای بیماری درد میوفاسیال باشند بر اساس معاینه فیزیکی انتخاب می شوند.مراجعه کنندگان به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم می شنوند، گروه تحت تابش نور لیزر پلاریزه و گروه تحت تابش نور لیزر.هر شخص 10 جلسه طی دوهفته تحت تابش و درمان قرار خواهد گرفت. شدت نور لیزر 6 ژول بر سانتیمتر مربع و قدرت خروجی 160 میلی وات طول موج 755 نانومتر خواهد بود. شدت درد در جلسات اول، پنجم و دهم توسط آزمون repeated measures ANOVA مورد ارزیابی قرار می گیرد. علاوه بر آن بهبودی حرکات گردن، کاهش درد انتشاري، وجود باند سفت عضلاني و کاهش حساسیت در طول باند سفت جلسه دهم نسبت به شروع جلسه اول در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. این مطالعه بصورت دوسوکور انجام می شود (بیمار و ارزیابی کننده اطلاعات)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081623647N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-10, ۱۳۹۴/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-10, ۱۳۹۴/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی شفیعی دارابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 6143

آدرس ایمیل

sashafiei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان با نور پلاریزه در درمان بیماران مبتلا به درد نقاط ماشه‌ای میوفاسیال عضلات ذوزنقه‌ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در تسکین درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن تمام معیار بزرگ عبارتند از درد موضعی؛ درد انتشاری که از نقطه ماشه آی منشا می‌گیرد؛ وجود باند سفت عضلانی و قابل لمس در عضلات گرفتار؛ کاهش دامنه حرکتی مفصل. حداقل یکی از معیارهای کوچک عبارتند از :ایجاد پاسخ انقباض عضلانی سریع؛ تغییر خود به خود حس درد با فشار بر ریوی نقاط ماشه ای؛ درد با کشش عضلانی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
ندارد
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 رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان علی ابن ابیطالب ، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-29, ۱۳۹۲/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
2688/9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به درد نقاط ماشه‌ای میوفاسیال عضلات ذوزنقه‌ای
کد ICD-10
R52.2
توصیف کد ICD-10
Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، جلسه پنجم و جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه لیزر کم توان پلاریزه: هر شخص 10 جلسه طی دوهفته تحت تابش و درمان قرار خواهد گرفت. شدت نور لیزر 6 ژول بر سانتیمتر مربع خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه لیزر کم توان: هر شخص 10 جلسه طی دوهفته تحت تابش و درمان قرار خواهد گرفت. شدت نور لیزر 6 ژول بر سانتیمتر مربع خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
سید علی شفیعی
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا میرزایی
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان علی ابن ابیطالب، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سید علی شفیعی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان شرکت پسته، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3428 6143
فکس
ایمیل
sashafiei@rums.ac.irsalishafiei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سید علی شفیعی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان شرکت پسته، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3428 6143
فکس
ایمیل
salishafiei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی شفیعی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
salishafiei@yahoo.com
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