

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### 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 می‌شود و میزان اثر گذاری در بهبود درد با نور لیزر کم توان مقایسه می‌گردد. 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 می‌شوند. مراجعه کنندگان به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم می‌شوند، گروه تحت تابش نور لیزر پلاریزه و گروه تحت تابش نور لیزر. هر شخص 10 جلسه طی دو هفته 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 می‌گیرد. علاوه بر آن بهبودی حرکات گردن، کاهش درد انتشاری، وجود باند سفت عضلانی 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 می‌شود ( بیمار و ارزیابی کننده اطلاعات)

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6143 3428 34 98+

#### 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 دوزنقه‌ای

#### 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 آبی منشأ 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081623647N1

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

زمان بندی 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

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

1392/10/08, 2013-12-29

کد کمیته اخلاق

2688/9

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به درد نقاط ماشه‌ای میوفاسیال عضلات دوزنقه‌ای

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

رفسنجان  
کد پستی  
تلفن  
6143 3428 34 98+  
فکس  
ایمیل  
salishafiei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
سیدعلی شفیعی  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
رفسنجان، خیابان شرکت پسته، دانشکده پزشکی  
شهر  
رفسنجان  
کد پستی  
تلفن  
6143 3428 34 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
رفسنجان، خیابان شرکت پسته، دانشکده پزشکی  
شهر