

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## اثربخشی لیزر درمانی کم توان در مقایسه با ورزش و دارو بر درد و شاخص های از کارافتادگی شانه و گردن در بیماران سندرم درد میوفاشیال ناحیه عضله تراپیوس بالایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

سندرم درد میوفاشیال در ناحیه عضله تراپیوس شایع است. هدف این مطالعه، مقایسه اثر لیزر درمانی با ورزش درمانی و دارو روی درمان علائم بیماری است که دچار سندرم درد میوفاشیال در عضله تراپیوس شده‌اند.

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور با طرح گروه موازی 50 بیمار که از ژانویه 2012 تا ژانویه 2013 انجام و بیماران به مدت یک ماه دنبال شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

۵۰ بیمار که به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی اصفهان از سال 2012 تا 2013 مراجعه نموده بودند، وارد مطالعه شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورودی شامل تشخیص بالینی سندرم درد فاشیای عضلانی در عضله تراپیوس بالایی، تمایل به شرکت در مطالعه، VAS بیشتر از 5 (متوسط و شدید) و مدت زمان درد بالای یک ماه می باشد. معیارهای عدم ورود شامل سابقه شکستگی ستون فقرات ناحیه گردن یا جراحی گردن، میلیوایتی یا رادیکولوپاتی گردن، بیماری های روانی یا اختلالات شناختی، دریافت مخدر و کورتون به صورت خوراکی یا تزریق وریدی، بارداری و مشکل انعقادی خون می باشد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه ۲۵ نفر در گروه ورزش و دارودرمانی و 2۵ نفر در گروه لیزر، دارو و ورزش درمانی قرار خواهند گرفت. بیماران هر دو گروه به طور مشابه تحت درمان دارویی (NSIAD) و حرکات کششی قرار خواهند گرفت. ورزش های کششی، 3 بار در روز به مدت 30 ثانیه داده خواهد شد. تمامی شرکت کنندگان به مدت 2 هفته، تحت درمان مشابه با دارو و حرکات کششی قرار خواهند گرفت. در گروه اول، هر 2۵ نفر به درمان با حرکات کششی و دارو ادامه خواهند داد. در گروه دوم، 2۵ بیمار تحت 10 جلسه (سه بار در هفته) لیزر درمانی کم توان به علاوه ورزش های کششی و دارو قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقدار درد بر اساس VAS شاخص از کار افتادگی گردن شاخص درد و از کار افتادگی شانه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180212038706N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صادق برادران مهدوی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0339 3236 31 98+

#### آدرس ایمیل

isrc\_adm@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی لیزر درمانی کم توان در مقایسه با ورزش و دارو بر درد و

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شاخص های از کارافتادگی شانه و گردن در بیماران سندرم درد میوفاشیال ناحیه عضله تراپزیوس بالایی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
خیابان طالقانی، کوی احمدیه، جنب ساختمان نگین

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8136833691

**تاریخ تایید**

2012-01-01, 1390/10/11

**کد کمیته اخلاق**

392364

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزردرمانی کم توان بر سندرم درد میوفاشیال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی سندرم درد فاشیای عضلانی در عضله تراپزیوس بالایی VAS بیشتر از 5 (متوسط و شدید) درد بالای یک ماه تمایل به شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی ستون فقرات ناحیه گردن یا جراحی گردن میلوپاتی یا رادیکولوپاتی گردن بیماری های روانی یا اختلالات شناختی دریافت مخدر و کورتون به صورت خوراکی یا تزریقی وریدی بارداری مشکل انعقادی خون

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: در این مطالعه ابتدا به هر کدام از افرادی که واجد شرایط معیارهای ورود و عدم ورود مطالعه باشند یک کد اختصاصی داده خواهد شد. سپس به وسیله قرعه کشی 25 نفر در گروه دارو و ورزش درمانی و 25 نفر در گروه دارو و ورزش درمانی و لیزردرمانی قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مجری اصلی به عنوان پزشک معالج در نظر گرفته شده است که به اهداف مطالعه و نوع درمان ها اطلاع کامل دارند. بیماران درمان خود را می شناسند ولی از چگونگی مقایسه ی درمان ها آگاه نخواهند شد. مشاور آمار راجع به دو روش درمانی مطالعه و نام بیماران اطلاعی ندارد. بنابر این مطالعه ی حاضر، مطالعه ای یک سوکور می باشد.

## دارو نما

ندارد

## 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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## 1

### شرح

سندرم درد میوفاشیال

### کد ICD-10

M79.1

### توصیف کد ICD-10

Myalgia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مقدار درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از پایان درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص VAS

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص از کار افتادگی گردن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از پایان درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص از کار افتادگی گردن

## 3

### شرح متغیر پیامد

شاخص درد و از کار افتادگی شانه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از پایان درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص درد و از کار افتادگی شانه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان دارویی (NSIAD) و ورزش های کششی 3 بار در روز به مدت 30 ثانیه برای دو هفته + 10 جلسه لیزر درمانی کم توان (سه بار در هفته)

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی (NSIAD) و ورزش های کششی 3 بار در روز به مدت 30 ثانیه برای دو هفته

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سمیه عندلیب

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

سمیه عندلیب

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۸۳۹۸۳۴۳۴

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

Kashani@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صادق برادران مهدوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، کوی احمدیه، جنب ساختمان نگین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136833691

تلفن

0339 3236 31 98+

خیابان طالقانی، کوی احمدیه، جنب ساختمان نگین  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8136833691  
تلفن  
0339 3236 31 98+  
فکس  
ایمیل  
sadegh.b.mahdavi@gmail.com

فکس  
ایمیل  
sadegh.b.mahdavi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
صادق برادران مهدوی  
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، کوی احمدیه، جنب ساختمان نگین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136833691

تلفن

0339 3236 31 98+

فکس

ایمیل

sadegh.b.mahdavi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
صادق برادران مهدوی  
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و نتایج مطالعه انتشار خواهد یافت. در حال حاضر برنامه‌ای برای انتشار سایر اطلاعات بیماران حتی به صورت غیرقابل شناسایی وجود ندارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1393

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از مستندات با ذکر منبع

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانلود مقاله از وبسایت ژورنال یا تماس با نویسنده ی مسئول مقاله

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانلود مقاله از وبسایت ژورنال یا تماس با نویسنده ی مسئول مقاله

### سایر توضیحات