پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 تراپزیوس بالایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

سندرم درد میوفاشیال در ناحیه عضله تراپزیوس شایع است. هدف این مطالعه، مقایسه اثر لیزر درمانی با ورزش درمانی و دارو روی درمان علائم بیمارانی است که دچار سندرم درد میوفاشیال در عضله تراپزیوس شده¬اند.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه 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 تراپزیوس 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، میلوپاتی 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.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه ۲۵ نفر در گروه ورزش و دارودرمانی و 25 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 کنند گان به مدت 2 هفته، تحت درمان مشابه با دارو و حرکات کششی قرار خواهند گرفت. در گروه اول، هر 25 نفر به درمان با حرکات کششی و دارو ادامه خواهند داد. در گروه دوم، 25 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180212038706N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق برادران مهدوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3236 0339

آدرس ایمیل

isrc_adm@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۱۱ ,2012-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۲ ,2013-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۱/۰۲/۰۱ ,2012-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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 تراپزیوس بالایی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزردرمانی کم توان بر سندروم 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 تزریق وریدی بارداری مشکل انعقادی خون
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازه 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 ی 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 سویه 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 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 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, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
392364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص VAS

2

شرح متغیر پیامد
شاخص از کار افتادگی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص از کار افتادگی گردن

3

شرح متغیر پیامد
شاخص درد و از کار افتادگی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص درد و از کار افتادگی شانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3233 0091
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
+98 31 3668 0048
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
+98 31 3236 0339

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
+98 31 3236 0339
فکس
ایمیل
sadegh.b.mahdavi@gmail.com

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و نتایج مطالعه انتشار خواهد یافت. در حال حاضر برنامه ای 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