

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات طب سوزنی و لیزر کم توان در درمان سندرم درد میوفاشیال گردنی ، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام طرح ، مقایسه اثرات طب سوزنی و لیزر کم توان در درمان سندرم درد میوفاشیال گردنی میباشد. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور میباشد. پس از شرح حال و معاینه فیزیکی مراجعه کنندگان به درمانگاه، بیمارانی که گردن درد به مدت بیش از 2 ماه داشتند و فاقد بیماریهای سیستمیک، درد رادیکولر، سابقه شکستگی یا جراحی فقرات گردنی ، هر نیاسیون شدید دیسک در MRI یا EMG قبلی یا تغییرات دژنراتیو شدید فقرات گردنی در رادیوگرافی بودند ، به طور تصادفی به سه گروه 20 نفری تقسیم میشوند. تعداد کل بیماران 60 نفر می باشد. پس از همسان سازی گروهها، نقاط تندرینس موضعی و هدف (trigger points) با معاینه دقیق گردن مشخص و حساسیت آن از 0 تا +2 تعیین میشود. شدت درد با VAS و کیفیت زندگی با پرسشنامه درد گردنی "Northwick Park" ارزیابی میشود. دامنه حرکتی گردن در سطوح ساژیتال و فرونتال بوسیله گونیومتر اندازه گیری میشود. در هر سه گروه درمان معمول شامل آموزش، ورزشهای کششی و تقویتی گردن و دارو ( داروهای ضد درد و ضد اسپاسم) اعمال میگردد. بعلاوه گروه اول با طب سوزنی به مدت 3 هفته / 2 جلسه در هفته و گروه دوم با لیزر کم توان 3 هفته / 3 بار در هفته درمان میشوند. گروه سوم به عنوان گروه کنترل، فقط ورزش و دارو دریافت میکند. بیماران در سه مرحله قبل از درمان، بلافاصله پس از اتمام درمان و 2 ماه پس از درمان ارزیابی میشوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105243217N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/03/18, 08-06-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/18, 2011-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3967

آدرس ایمیل

eslamianf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, 1390/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, 1391/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات طب سوزنی و لیزر کم توان در درمان سندرم درد

میوفاشیال گردنی ، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات طب سوزنی و لیزر کم توان در درمان درد گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: داشتن گردن درد به مدت بیش از 2 ماه- تمایل به شرکت در

مطالعه خروج: بیماریهای سیستمیک، عفونی، التهابی و تومورال، درد

رادیکولر، سابقه شکستگی یا جراحی ستون فقرات گردنی، درمان

فیزیوتراپی یا مانیپولاسیون طی 1 ماه گذشته ، تشخیص هر نیاسیون

شدید دیسک مشاهده شده در MRI قبلی بیمار یا EMG انجام شده یا

تغییرات دژنراتیو شدید فقرات گردنی در رادیوگرافی گردنی.

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله  
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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تبریز-خ گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی

شماره 2 طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشی.

شهر

تبریز

کد پستی

51656

تاریخ تایید

17-05-2011, 27/02/1390

کد کمیته اخلاق

1527/4/5

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

سندرم درد میوفاشیال گردن

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Other soft tissue disorders, not elsewhere  
classified, Fibromyalgia

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان-بلافاصله پس از اتمام درمان-2 ماه پس از اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

#### 2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان, بلافاصله پس از درمان, 2 ماه پس از اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی Northwick Park

#### 3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان-بلافاصله پس از اتمام درمان-2 ماه پس از اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومتر

#### 4

شرح متغیر پیامد

حساسیت در لمس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان-بلافاصله پس از اتمام درمان-2 ماه پس از اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه نقاط حساس به لمس به وسیله پزشکی و درجه بندی آنها از 0 تا +2.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

هر سه گروه درمان معمول شامل آموزش, ورزشهای کششی و تقویتی

گردن و دارو (شامل داروهای ضد درد ضد التهابی و ضد

اسپاسم) دریافت میکند. گروه کنترل, فقط با ورزش و دارو درمان

میشود

طبقه بندی

توانبخشی

#### 2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه اول با طب سوزنی به مدت 3 هفته / 2 جلسه

در هفته درمان میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

#### 3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دوم با لیزر کم توان به مدت 3 هفته / 3 بار در

هفته درمان میشوند.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدی

آدرس خیابان

تبریز-خ گلگشت-بیمارستان امام رضا(ع)- بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا- بخش طب فیزیکی

وتوانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1446 5651

فکس

ایمیل

Leila\_mohammadii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.tbzmed.ac.ir/faculties/medicine/main.htm>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

استادیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا- بخش طب فیزیکی

وتوانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

51656

تلفن

+98 41 1337 3967

فکس

+98 41 1337 3967

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.tbzmed.ac.ir/faculties/medicine/main.htm>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی -دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا- بخش طب فیزیکی

وتوانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1446 5651

فکس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی-معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب سالک زمانی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا- بخش طب فیزیکی

وتوانبخشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی-معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

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

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

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

ایمیل  
leila\_mohammadii@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<http://www.tbzmed.ac.ir/faculties/medicine/main.htm>

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه