پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات طب سوزني و لبزر کم توان در درمان سندرم درد میوفاشیال گردني , یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام طرح , مقایسه اثرات طب سوزني و لبزر کم توان در درمان سندرم درد میوفاشیال گردني میباشد.این مطالعه, يك كارآزمايي باليني تصادفي يك سويه كور ميباشد. پس از شرح حال و معاينه فيزيكي مراجعه كنندگان به درمانگاه, بيمارانيكه گردن درد به مدت بيش از 2ماه داشتند و فاقد بيماريهاي سيستميك, درد راديكولر, سابقه شكستگي يا جراحي فقرات گردني , هرنياسيون شديد ديسك در MRI يا EMG قبلی یا تغییرات دژنراتیو شدید فقرات گردني در راديوگرافي بودند , به طور تصادفي به سه گروه 20 نفري تقسيم ميشوند.تعداد كل بيماران 60 نفر می باشد. پس از همسان سازي گروهها, نقاط تندرنس موضعي و هدف(trigger points)با معاينه دقيق گردن مشخص و حساسيت آن از 0 تا 2+ تعيين ميشود.شدت درد با VASو كيفيت زندگي با پرسشنامه درد گردني "Northwick Park" ارزيابي ميشود.دامنه حركتي گردن در سطوح ساژيتال و فرونتال بوسيله گونيومتر اندازه گيري ميشود. در هر سه گروه درمان معمول شامل آموزش, ورزشهاي كششي و تقويتي گردن و دارو (داروهاي ضد درد و ضد اسپاسم) اعمال ميگردد.بعلاوه گروه اول با طب سوزني به مدت 3هفته /2 جلسه در هفته وگروه دوم با ليزر كم توان 3هفته/ 3 بار در هفته درمان ميشوند. گروه سوم به عنوان گروه كنترل, فقط ورزش و دارو دريافت ميكند. بيماران در سه مرحله قبل از درمان, بلافاصله پس از اتمام درمان و 2 ماه پس از درمان ارزيابي ميشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105243217N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-08, ۱۳۹۰/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-08, ۱۳۹۰/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3967

آدرس ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکي و توانبخشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات طب سوزني و لبزر کم توان در درمان سندرم درد میوفاشیال گردني , یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات طب سوزني و لبزر کم توان در درمان درد گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود:داشتن گردن درد به مدت بيش از 2ماه- تمايل به شركت در مطالعه خروج:بيماريهاي سيستميك, عفوني, التهابي و تومورال, درد راديكولر, سابقه شكستگي يا جراحي ستون فقرات گردني, درمان فيزيوتراپي يا مانيپولاسيون طي 1 ماه گذشته , تشخيص هرنياسيون شديد ديسك مشاهده شده در MRI قبلي بيمار يا EMG انجام شده يا تغييرات دژنراتيو شديد فقرات گردني در راديوگرافي گردني.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
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)
یک سویه 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 پزشكي تبريز-معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
تبريز-خ گلگشت-دانشگاه علوم پزشكي تبريز-ساختمان مركزي شماره 2طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشي.
شهر
تبریز
کد پستی
51656
تاریخ تایید
2011-05-17, ۱۳۹۰/۰۲/۲۷
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-2ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analoge scale

2

شرح متغیر پیامد
كيفيت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان, بلافاصله پس از درمان, 2ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگي Northwick Park

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حركتي گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان-بلافاصله پس از اتمام درمان-2ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

4

شرح متغیر پیامد
حساسیت در لمس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان-بلافاصله پس از اتمام درمان-2ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه نقاط حساس به لمس به وسيله پزشك و درجه بندي آنها از 0 تا +2.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هر سه گروه درمان معمول شامل آموزش, ورزشهاي كششي و تقويتي گردن و دارو (شامل داروهاي ضد درد ضد التهابي و ضد اسپاسم)دريافت ميكند. گروه كنترل, فقط با ورزش و دارو درمان ميشود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه اول با طب سوزني به مدت 3هفته /2 جلسه در هفته درمان ميشود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه دوم با ليزر كم توان به مدت 3هفته/ 3 بار در هفته درمان ميشوند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمدي
آدرس خیابان
تبریز-خ گلگشت-بیمارستان امام رضا(ع)- بخش طب فیزیکي و توانبخشي
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات طب فیزیکی وتوانبخشی-معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب سالك زماني
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
مرکزتحقیقات طب فیزیکی وتوانبخشی-معاونت پژوهشي 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
مرکزتحقیقات طب فیزیکی وتوانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی وتوانبخشی
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
مرکزتحقیقات طب فیزیکی وتوانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی وتوانبخشی
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی -دانشگاه علوم پزشکي 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

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
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