

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثربخشی بیوفیدبک درمانی و طب سوزنی جهت درمان سندرم درد میوفاشیال در نواحی گردن و قسمت فوقانی پشت : کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر بخشی دو روش درمان مکمل یعنی بیوفیدبک و طب سوزنی در درمان درد های مزمن گردن و پشت و مقایسه آن دو با هم است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با حجم نمونه کلی ۵۰ نفری و با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از معیارهای VAS جهت شدت درد، Neck disability index جهت بررسی فانکشن، الگومتر جهت بررسی استانه فشاری درد و میزان دامنه حرکتی گردن در هر دو گروه، قبل از درمان، بلافاصله و ۱۲ هفته پس از شروع درمان ارزیابی و مقایسه می شوند محل انجام مطالعه: مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) و شهید مدنی ، بخش طب فیزیکی و توانبخشی .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : وجود درد گردن و عضلات سر شانه بمدت بیش از ۲ ماه و کمتر از یکسال باشد، وجود نقاط تریگر در عضلات اطراف گردن و سر شانه حداقل در بیش از ۳ نقطه، VAS حداقل ۴ از ۱۰ باشد، تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: وجود رادیکولوپاتی بر اساس شرح حال و وجود یکی از یافته های رادیکولوپاتی بصورت ضعف، درد رادیکولر یا کاهش رفلکس و یا اختلال حس اندام فوقانی و مثبت بودن تست spurling، وجود دیسکوپاتی سرویکال ثابت شده با MRI، وجود تغییرات دژنراتیو شدید سرویکال و وجود رادیکولوپاتی، سابقه جراحی یا ترومای فقرات سرویکال، سابقه درمان اخیر مشکل گردن، وجود بیماریهای سیستمیک که مانع انجام طب سوزنی یا بیوفیدبک درمانی شوند نظیر اختلالات خونریزی دهنده و یا بیماریهای روماتولوژیک و کاردیواسکولر، افراد با سابقه افسردگی یا مصرف داروهای سایکولوژیک، افراد با تشخیص فیبرومیالژیا، حاملگی، بدخیمی ها

گروه های مداخله

گروه A جهت بیوفیدبک ۶ جلسه ای و گروه B تحت طب سوزنی ۶ جلسه ای قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، استانه فشاری درد، میزان ناتوانی عملکردی در فعالیتهای گردنی، میزان دامنه حرکتی در فلکشن، اکستنشن و خم کردن به راست و چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003217N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

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

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5123698741

تاریخ تایید

1397/01/27, 2018-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد میوفاشیال

کد ICD-10

R52.2

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد بصری

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی فعالیتهای مرتبط با گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندکس ناتوانی گردن

3

شرح متغیر پیامد

استانه فشاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بیوفیدیک درمانی و طب سوزنی جهت درمان سندرم درد میوفاشیال در نواحی گردن و قسمت فوقانی پشت : کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بیوفیدیک درمانی و طب سوزنی جهت درمان سندرم درد میوفاشیال در نواحی گردن و قسمت فوقانی پشت : کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد گردن و عضلات سر شانه بمدت بیش از 2 ماه و کمتر از یکسال باشد وجود نقاط تریگر در عضلات اطراف گردن و سرشانه حداقل در بیش از 3 نقطه VAS حداقل 4 از 10 باشد تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود رادیکولوپاتی بر اساس شرح حال و وجود یکی از یافته‌های رادیکولوپاتی بصورت ضعف، درد رادیکولر یا کاهش رفلکس و یا اختلال حس اندام فوقانی و مثبت بودن تست spurling وجود دیسکوپاتی سرویکال ثابت شده با MRI وجود تغییرات دژنراتیو شدید سرویکال و وجود رادیکولوپاتی سابقه جراحی یا ترومای فقرات سرویکال سابقه درمان اخیر مشکل گردن وجود بیماریهای سیستمیک که مانع انجام طب سوزنی یا بیوفیدیک درمانی شوند نظیر اختلالات خونریزی دهنده و یا بیماریهای روماتولوژیک و کاردیواسکولر افراد با سابقه افسردگی یا مصرف داروهای سایکولوژیک افراد با تشخیص فیبرومیالژیا حاملگی بدخیمی‌ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی یا randomization بر اساس جدول اعداد تصادفی بر پایه نرم افزار کامپیوتری یا computerized random number generator صورت خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام پروسه طب سوزنی توسط یک نفر متخصص فیزیاتریست و ارزیابی بیماران قبل و بعد از درمان توسط رزیدنت توانبخشی صورت می گیرد که نسبت به نوع گروه بی اطلاع می باشند. (Assessor blinding).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن در فلکسیون و اکستنسیون و خم کردن به راست و

چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اینکلینومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A جهت بیوفیدیک 6 جلسه ای در قبل و بعد درمان با استفاده از معیارهای VAS جهت شدت درد، اندکس ناتوانی گردن جهت بررسی فانکشن، الگو متر جهت بررسی استانه فشاری درد و میزان دامنه حرکتی گردن توسط دستگاه اینکلینومتر قرار میگیرند. در هر گروه، قبل از درمان، بلافاصله پس از درمان (3 هفته بعد از شروع درمان) و ۱۲ هفته پس از شروع درمان ارزیابی و مقایسه می شوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B تحت طب سوزنی 6 جلسه ای در قبل و بعد درمان با استفاده از معیارهای VAS جهت شدت درد، اندکس ناتوانی گردن جهت بررسی فانکشن، الگو متر جهت بررسی استانه فشاری درد و میزان دامنه حرکتی گردن توسط دستگاه اینکلینومتر قرار میگیرند. در هر گروه، قبل از درمان، بلافاصله پس از درمان (3 هفته بعد از شروع درمان) و ۱۲ هفته پس از شروع درمان ارزیابی و مقایسه می شوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

فریا اسلامیان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5698745213

تلفن

1928 3336 41 98+

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5963876952

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی پیرانی

موقعیت شغلی

رژدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش طب فیزیکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5289764136
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
fariba_eslamian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی
5169615901
تلفن
6093 3384 41 98+
ایمیل
A.pirani90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5987463214
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
Eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس