پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی بیوفیدبک درمانی و طب سوزني جهت درمان سندرم درد میوفاشیال در نواحی گردن و قسمت فوقاني پشت : کارآزمایی بالینی تصادفي

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با حجم نمونه کلی ۵۰ نفری و با گروههای موازی، دو سویه کور و تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه
با استفاده از معیارهای VAS جهت شدت درد، Neck disability indexجهت بررسي 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 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 عدم ورود:وجود رادیکولوپاتي بر اساس شرح حال و وجود يكي از يافته هاي راديكولوپاتي بصورت ضعف، درد راديكولر يا كاهش رفلكس و يا اختلال حس اندام فوقاني و مثبت بودن تست spurling، وجود ديسكوپاتي سرويكال ثابت شده با MRI، وجود تغييرات دژنراتيو شديد سرويكال و وجود راديكولوپاتي، سابقه جراحي يا تروماي فقرات سرويكال، سابقه درمان اخير مشكل گردن، وجود بيماريهاي سيستميك كه مانع انجام طب سوزني يا بيوفيدبک درمانی شوند نظير اختلالات خونريزي دهنده و يا بيماريهاي روماتولوژيك و كارديواسكولر، افراد با سابقه افسردگی يا مصرف داروهاي سايكولوژيك، افراد با تشخيص قيبروميالزيا، حاملگي، بدخيمي ها

گروه‌های مداخله
گروه A جهت بیوفیدبک 6 جلسه ای و گروه B تحت طب سوزنی6 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: **2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بیوفیدبک درمانی و طب سوزني جهت درمان سندرم درد میوفاشیال در نواحی گردن و قسمت فوقاني پشت : کارآزمایی بالینی تصادفي

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بیوفیدبک درمانی و طب سوزني جهت درمان سندرم درد میوفاشیال در نواحی گردن و قسمت فوقاني پشت : کارآزمایی بالینی تصادفي

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 رادیکولوپاتي بر اساس شرح حال و وجود يكي از يافته هاي رادیکولوپاتي بصورت ضعف، درد رادیکولر یا کاهش رفلکس و یا اختلال حس اندام فوقاني و مثبت بودن تست spurling وجود ديسكوپاتي سرويكال ثابت شده با MRI وجود تغییرات دژنراتیو شدید سرویکال و وجود رادیکولوپاتي سابقه جراحي یا تروماي فقرات سرويكال سابقه درمان اخیر مشکل گردن وجود بيماريهاي سيستميك كه مانع انجام طب سوزني یا بیوفیدبک درمانی شوند نظیر اختلالات خونريزي دهنده و یا بيماريهاي روماتولوژيك و كارديواسكولر افراد با سابقه افسردگی یا مصرف داروهاي سايكولوژيك افراد با تشخیص فیبرومیالزیا حاملگي بدخیمی ها

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

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
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷

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

الگومتر

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن در فلکسیون و اکستانسیون و خم کردن به راست و چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و ۳ ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اینکلینومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A جهت بیوفیدبک 6 جلسه ای در قبل و بعد درمان با استفاده از معیارهای VAS جهت شدت درد، اندکس ناتوانی گردن جهت بررسي فانکشن،الگومتر جهت بررسی استانه فشاری درد و میزان دامنه حرکتی گردن توسط دستگاه ایکلینومتر قرار میگیرند.در هر گروه ،قبل از درمان، بلافاصله پس از درمان (3هفته بعدازشروع 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 سوزنی6 جلسه ای .در قبل و بعد درمان با استفاده از معیارهای VAS جهت شدت درد، اندکس ناتوانی گردن جهت بررسي فانکشن،الگومتر جهت بررسی استانه فشاری درد و میزان دامنه حرکتی گردن توسط دستگاه اینکلینومتر قرار میگیرند. هر گروه ،قبل از درمان، بلافاصله پس از درمان (3هفته بعدازشروع 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
فریبا اسلامیان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5698745213
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 41 3335 7310
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
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیک و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5169615901
تلفن
+98 41 3384 6093
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
+98 41 3336 1928
ایمیل
Eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش طب فیزیکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5289764136
تلفن
+98 41 3336 1928
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