پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر درمان بیوفیدبک بر دردهای مایوفاشیال گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی بیوفیدبک EMG در دردهای گردنی ،در بیماران با سندروم دردهای مایوفاشیال

طراحی

کارازمایی بالینی دارای سه گروه مداخله ی ۲۰ نفره، مبتنی بر نوع درمان، تک سو کور و تصادفی شده اجرای فرآیند تصادفی‌سازی توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و توسط آماردان ایجاد شده و در اختیار وی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار در دانشکده پزشکی تبریز به سه گروه تقسیم می شوند: بیوفیدبک، فیزیوتراپی معمولی، بیوفیدبک-فیزیوتراپی. برای جلسات فیزیوتراپی، ما از روش های فیزیکی مانند پک گرم، التراسوند و تحریک الکتریکی عصبی الکتریکی پوست (TENS) استفاده خواهیم کرد و سپس تمرینات حرکتی و کششی عضلات پاراسپاینال گردنی و عضله تراپزیوس قوقانی را انجام خواهیم داد . در جلسات بیوفیدبک، بیماران یاد میگیرند که چگونه عضلات تراپزیوس فوقانی را از طریق بازخورد کامپیوتری بصری با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی الکتریکی (EMG سطحی) در حالت استراحت قرار دهند. اندازه گیری توسط یکی از پژوهشگران انجام می شود که به تخصیص گروه کور می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱-سابقه ی درد گردن طی سه ماه گذشته ۲-نقاط تحریک پذیر مایوفاشیال در عضله ی تراپزیوس۳-۴ Informed consent-فقدان ترما به گردن ۵-فقدان بیماری دژنراتیو فقرات گردنی ۶-فقدان رادیکولوپاتی گردنی ۷-فقدان نوروپاتی محیطی ۸-سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال

گروه‌های مداخله

در گروه 1 برای جلسات فیزیوتراپی، ما از روش های فیزیکی مانند پک گرم، التراسوند و تحریک الکتریکی عصبی الکتریکی پوست استفاده خواهیم کرد و سپس تمرینات حرکتی و کششی عضلات پاراسپاینال گردنی و عضله تراپزیوس قوقانی را انجام خواهیم داد . درگروه 2 در جلسات بیوفیدبک، بیماران یاد میگیرند که چگونه عضلات تراپزیوس فوقانی را از طریق بازخورد کامپیوتری بصری با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی الکتریکی سطحی در حالت استراحت قرار دهند.در گروه 3 بیماران در گروه biofeedback-physiotherapy از هر دو نوع درمان به صورت همزمان سود خواهند برد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد گردن، ناتوانی گردنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100827004641N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 3193

آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-30, ۱۳۹۷/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان بیوفیدبک بر دردهای مایوفاشیال گردن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بیوفیدبک در دردهای مایوفاشیال گردن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱-سابقه ی درد گردن طی سه ماه گذشته داشته باشد. ۲-نقاط تحریک پذیر مایوفاشیال در عضله ی تراپزیوس داشته باشد. ۳-با رضایت اگاهانه تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد. ۴-سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱-سابقه ی تروما به گردن داشته باشد. ۲-بیماری دژنراتیو فقرات گردنی داشته باشد. ۳-رادیکولوپاتی گردنی داشته باشد. ۴-نوروپاتی محیطی داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش تصادفی‌سازی مرکزی در سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت. در راستای اجرای فرآیند تصادفی‌سازی جهت ایجاد توالی تصادفی، پنهان‌سازی تخصص تصادفی و اجرای فرآیند تخصیص تصادفی، به این صورت عمل خواهد شد: اجرای فرآیند تصادفی‌سازی توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و توسط آماردان ایجاد شده و در اختیار وی خواهد بود. پزشک بر اساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه، آن را از لحاظ معیارهای ورود و خروج مورد ارزیابی قرار خواهد و درصورتی‌که مراجعه کننده دارای شرایط ورود به مطالعه باشد، وی را مورد ارزیابی‌های قبل از مداخله قرار داده و اطلاعات مربوطه را ثبت خواهد کرد. سپس بیمار تحت دوره wash out period قرار خواهد گرفت. دو ساعت قبل از مراجعه بعدی بیمار که بلافاصله پس از wash out period و جهت مداخله خواهد بود، پزشک با آماردان توسط تماس تلفنی یا پیامک ارتباط برقرار کرده و از ایشان در مورد تخصیص تصادفی شرکت‌کننده به گروه خاص سوال خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران هر گروه توسط دستیار طب فیزیکی وتوان بخشی که از نوع مداخله آگاه نیست، قبل از مداخله، یک هفته بعد و دوماه پس از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و میزان تغییرات آن‌ها بین سه گروه و در زمانهای مختلف مقایسه خواهد شد. لازم به ذکر است که کلیه مداخلات توسط افراد ثابت (متخصص طب فیزیکی و توانبخشی) انجام می‌گیرد.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلباد، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردهای عضلانی گردن
کد ICD-10
M62.4
توصیف کد ICD-10
Contracture of muscle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد گردنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و یک ماه بعد از درمان و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی گردنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی NDI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:در جلسات بیوفیدبک، بیماران یاد میگیرند که چگونه عضلات تراپزیوس فوقانی را از طریق بازخورد کامپیوتری بصری با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی الکتریکی (EMG سطحی) در حالت استراحت قرار دهند. در مورد ضعف عضلانی، جلسات تمرین تقویت و استقامت برای هر فرد با استفاده از سیستم EMG-biofeedback برگزار می شود. بیماران 10 جلسه درمان دارند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: برای جلسات فیزیوتراپی، ما از روش های فیزیکی مانند پک گرم، التراسوند و تحریک الکتریکی عصبی الکتریکی پوست (TENS) استفاده خواهیم کرد و سپس تمرینات حرکات حرکتی و کششی گردن رحم و پارازپینالیس سرویکال و عضله تراپزی فوقانی انجام خواهیم داد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: بیماران در گروه biofeedback-physiotherapy از هر دو نوع درمان به صورت همزمان سود خواهند برد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه توانبخشی بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پیشگاهی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 3967
ایمیل
Maryam_najafie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری,دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 3967
ایمیل
Maryam_najafie@yahoo.com
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
علیرضا پیشگاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا-بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1336 4672
فکس
ایمیل
Maryam_najafie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پیشگاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا-بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1336 4672
فکس
ایمیل
Maryam_najafie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پیشگاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا-بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1336 4672
فکس
ایمیل
Maryam_najafie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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