پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر شاک ویو درمانی و لیزر کم توان در درمان نقاط ماشه ای میوفاسیال عضلات ذوزنقه ای: یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این تحقیق مقایسه تأثیر شاک ویو و لیزر کم توان در درمان نقاط ماشه ای میوفاسیال عضلات ذوزنقه ای هست. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد. 72 بیمار مبتلا به نقاط ماشه ای میوفاسیال عضلات ذوزنقه ای هستند که به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه رفسنجان مراجعه خواهند کرد. سه روش مطالعه شامل شاک ویو، لیزر کم توان و درمان های رایج فیزیوتراپی می باشند.

طراحی
در این مطالعه سه گروه درمانی به طور موازی روش های تحقیق در مورد آن ها انجام می گیرد و در جلسه اول، دهم و یک ماه بعد از درمان ارزیابی می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه ارزیاب کننده بیمارانی که به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه مراجعه می کنند به سه گروه مساوی به طور تصادفی تقسیم می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 20 تا 60 سال، یک ماه بعد از شروع درد گذشته باشد. درد نقاط ماشه ای فقط در عضلات ذوزنقه ای وجود داشته باشد. معیار انتخاب نمونه ها براساس معاینات فیزیکی Travel و Simons می باشد. شرایط خروج از مطالعه: تومور، مصرف داروهای ضد انعقاد، نارسایی شدید کلیه، تشنج، درد انتشاری ناشی از بیماری های اعصاب محیطی گردن و ترک مطالعه می باشد.

گروه‌های مداخله
گروه های مداخله: گروه اول: شاک ویو درمانی با دستگاه شاک ویو (ساخت شرکت نوین ایران، مدل 360G، با انرژی 0/08 میلی ژول، فشار 1/5 بار، 100 فرکانس، 1500 ضربه و به مدت 3 دقیقه) روی هر نقطه ماشه ای استفاده می شود. گروه دوم درمان با لیزر کم توان، (ساخت شرکت مترون استرالیا با شدت 8 ژول، توان 100 میلی وات، طول موج 810 نانومتر و به مدت 3 دقیقه) در هر نقطه ماشه ای استفاده می شود. گروه سوم (فیزیوتراپی رایج) شامل کشش عضلات ذوزنقه ای به مدت 5 دقیقه و دستگاه التراسوند (ساخت شرکت ITO ژاپن، فرکانس 1 مگاهرتز، شدت 1/5 وات به مدت 5 دقیقه) بر روی هر نقطه ماشه ای استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد موضعی، باند سفت، درد انتشاری، دامنه حرکات گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ندارد
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100129003220N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دادالله شاهي مريدي
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0040 1822 39 98+
آدرس ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر شاک ویو درمانی و لیزر کم توان در درمان نقاط ماشه ای میوفاسیال عضلات ذوزنقه ای: یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور

تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شاک ویو و لیزر در درمان نقاط ماشه ای میوفاسیال عضلات ذوزنقه ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 20 تا 60 سال یک ماه از زمان شروع درد عضلانی گذشته باشد. نقاط ماشه ای درد فقط در عضلات ذوزنقه ای وجود داشته باشد. تشخیص این نقاط درد براساس معیار های تراول و سیمونس می باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط خروج از مطالعه شامل: تومور استفاده از داروهای ضد انتقاد نارسایی شدید کلیه تشنج درد های انتشاری ناشی از فشار روی اعصاب گردنی استفاده از داروهای استروئیدی سابقه جراحی شکستگی گردن و پشت حاملگی ترک مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ارزیاب کننده براساس شرایط ورود بیماران را بررسی می کند. سپس آن ها را به شیوه بلوک تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم و به درمانگر ارجاع می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیاب کننده از درمانگر جدا می باشد. ارزیاب کننده از درمان خبر ندارد ولی درمانگر و بیمار از روش درمان خبر دارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تاریخ تایید
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عضلانی-اسکلتی
کد ICD-10
M62.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
باند سفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیاب کننده درد موضعی را لمس می کند

3

شرح متغیر پیامد
درد انتشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیاب کننده وجود و یا فقدان درد انتشاری را از بیمار سؤال می کند.

4

شرح متغیر پیامد
محدودیت حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیاب کننده وجود و یا فقدان محدودیت حرکت بیمار را معاینه می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول، شاک ویو درمانی به وسیله دستگاه شاک ویو، ساخت شرکت نوین ایران، مدل 360G، با شدت انرژی 0/08 میلی ژول، فشار 1/5 بار، 10 فرکانس، 1500 ضربه به مدت 3 دقیقه روی هر نقطه ماشه ای دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم، لیزر کم توان به وسیله دستگاه لیزر کم توان ، ساخت شرکت مترون استرالیا، شدت 8 ژول، 100 میلی وات، طول موج 810 نانومتر و به مدت 3 دقیقه روی هر نقطه ماشه ای دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم (فیزیوتراپی رایج) شامل کشش عضلات ذوزنقه ای به مدت 5 دقیقه و دستگاه التراسوند (ساخت شرکت ITO ژاپن مدل 7P، فرکانس 1 مگاهرتز، شدت 1/5 وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 دقیقه) روی هر نقطه ماشه ای استفاده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
آدرس خیابان
خیابان معلم، کوچه 17
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3426 2926
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید استاد ابراهیمی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3428 0097
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی/عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3433 2341
فکس
+98 34 3428 0097

ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی/عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3433 2341
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی/عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3433 2341
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های این مطالعه در مجلات پزشکی و اینترنت منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد امکان پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققان پزشکی و غیر پزشکی به داده ها دسترسی خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای افزایش علم و کاربرد بالینی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین به نویسنده، اینترنت، مجلات پزشکی و کتابخانه ها مراجعه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق اینترنت و مجلات پزشکی و با دادن کلید واژه قابل دسترسی می باشد.
سایر توضیحات