

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق مقایسه تأثیر شاک ویو و لیزر کم توان در درمان نقاط ماشه ای میوفاسیال عضلات دوزنقه ای هست. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد. 72 بیمار مبتلا به نقاط ماشه ای میوفاسیال عضلات دوزنقه 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 ارزیابی 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 دوزنقه 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.

#### گروه های 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 دوزنقه 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: 28-05-2019, 1398/03/07  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019, 1398/03/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-28, 1398/03/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دادالله شاهی مریدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 39 1822 0040

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, 1397/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, 1398/10/15

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 دوزنقه ای: یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور

تصادفی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شاک ویو و لیزر در درمان نقاط ماشه ای میوفاسیال عضلات دوزنقه 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 دوزنقه ای وجود داشته باشد. تشخیص این نقاط درد براساس معیارهای 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

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1397/12/12

### کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.239

## بیماری های (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 اندازه گیری

جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با مقیاس آنالوگ بصری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

باند سفت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیاب کننده درد موضعی را لمس می کند

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد انتشاری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیاب کننده وجود و یا فقدان درد انتشاری را از بیمار سؤال می کند.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

محدودیت حرکت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه گیری 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 دوزنقه 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

2926 3426 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

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

0097 3428 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

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

مری/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

2341 3433 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
رفسنجان، معاونت آموزشی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717893591

تلفن

2341 3433 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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 داده‌ها 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 نویسندگان، اینترنت، مجلات پزشکی و کتابخانه‌ها 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 می‌باشد.

#### سایر توضیحات

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

مری/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

2341 3433 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

ایمیل

d\_shahimoridi@rums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دادالله شاهی مریدی

موقعیت شغلی

مری/عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان