پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات فوری لیزرآکوپانچر و الکتروآکوپانچر بر درد و اختلال عملکرد ناشی از گردن درد مزمن با منشا مایوفاشیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات فوری دو روش درمانی الکتروآکوپانچر و لیزرآکوپانچر بر کاهش درد،افزایش دامنه ی حرکتی، افزایش آستانه ی درد فشاری و کاهش ناتوانی در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن با منشا مایوفاشیال قبل، بعد و یک هفته بعد از مداخله.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی(تصادفی سازی بلوک متعادل) کنترل شده یک سوکور (محقق ارزیاب نسبت به نوع درمان ارائه شده ماسکه می باشد) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با پخش آگهی در دانشگاه علوم پزشکی تهران از دانشجویان دختر که گردن درد دارند دعوت به همکاری می شود تا به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی مراجعه کنند. ابتدا معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه در تمام مراجعین مورد بررسی قرارگرفته و مراجعینی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند با تکمیل فرم رضایت نامه به صورت داوطلبانه وارد طرح تحقیقاتی می شوند.سپس بیماران با استفاده از روش بالانس بلوک تصادفی سازی شده و وارد هریک از سه گروه مطالعه می شوند.در این مطالعه محقق ارزیاب نسبت به نوع مداخله ی درمانی در هر سه گروه ماسکه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران 18 تا 35 سال با بیش از 12 هفته سابقه ی درد گردن که میزان درد آن ها بر اساس مقیاس VAS بیش تر از 3 بوده و سابقه ی پاسخ بد به سوزن و یا بیماری های عروقی و بدخیمی ها که از موارد عدم کاربرد آکوپانچر می باشد نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

1)گروه الکتروآکوپانچر مداخله در این گروه شامل تحریک الکتریکی از طریق سوزن در نقاط آکوپانچر می¬باشد. 2)گروه لیزرآکوپانچر مداخله در این گروه شامل تابش لیزرکم توان در نقاط آکوپانچر می¬باشد. 3)گروه کنترل مداخله در این گروه شامل شم لیزرآکوپانچر می¬باشد.وضعیت بیمار و نقاط آکوپانچر مشابه گروه لیزرآکوپانچر بوده با این تفاوت که در این گروه از پروب لیزر خاموش استفاده می¬گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد در ناحیه گردن(بر اساس مقیاسVAS)، دامنه ی حرکتی گردن(براساس گونیامتری) ، آستانه ی درد فشاری در ناحیه گردن (براساس الگومتری) و ناتوانی(براساس مقیاس NDI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190104042229N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه بهادری بزچلویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4420 6707

آدرس ایمیل

bahadori_atefe@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات فوری لیزرآکوپانچر و الکتروآکوپانچر بر درد و اختلال عملکرد ناشی از گردن درد مزمن با منشا مایوفاشیال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آکوپانکچر در گردن درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1)سن18 تا 35 سال 2) داشتن بیش از 12 هفته سابقه ی درد موضعی گردن با منشا مایوفاشیال 3) داشتن درد بالاتر از 3 براساس مقیاس VAS که به عنوان درد متوسط درنظرگرفته می شود 4) رضایت برای شرکت در طرح تحقیقاتی مقایسه اثرات فوری لیزر آکوپانچر و الکتروآکوپانچر بر درد و اختلال عملکرد ناشی از گردن درد مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام تزریق، درای نیدلینگ و آکوپانچر در یک ماه گذشته داشتن بیماری های عضلانی ازقبیل فیبرومیالژیا و میوپاتی داشتن اختلالات نورولوژیک داشتن دیسکوپاتی و رادیکولوپاتی گردن داشتن سابقه ی جراحی گردن داشتن سابقه ی پاسخ بد به آکوپانچر یا درای نیدلینگ وجود ترس و فوبیا نسبت به سوزن وجود بدخیمی یا بیماران مستعد به عفونت داشتن بیماری های عروقی و استفاده از داروهای ضد انعقاد خون بارداری سابقه ی صرع یا تشنج دیابت در دوران قاعدگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک با توجه به بررسی سه گروه در این مطالعه جهت تصادفی سازی از بلوک های شش تایی استفاده می شود به این صورت که به هریک از گروه ها یک نام تعلق میگیرد : گروه A,B,C سپس حالت های مختلف بلوک های شش تایی متشکل از AABBCC را نوشته و در پاکت های در بسته قرار میدهیم و اولین بیمار وارد شده در مطالعه یکی از پاکت ها را انتخاب کرده. به عنوان مثال: ABABCC در این حالت اولین بیمار وارد گروه A شده و مابقی بیماران وارد شده به مطالعه به ترتیب در گروه های بعدی قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
طراحي اين مطالعه بصورت كارآزمايي باليني كنترل شده ی یک سوکور است که در طي آن محقق ارزياب نسبت به نوع درمان ارائه شده، ماسکه می باشد.
دارو نما
دارد
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 دانشکده پرستاري و مامايي و دانشکده توانبخشي- دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
فلکه اول آریاشهر خیابان رحیمی کوچه سیار پلاک72 واحد2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1451863463
تاریخ تایید
2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد
کد ICD-10
M54.2
توصیف کد ICD-10
Cervicalgia

2

شرح
درد مایوفاشیال
کد ICD-10
S16
توصیف کد ICD-10
Injury of muscle, fascia and tendon at neck level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد افراد براساس مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر فشاری

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

4

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: الکترواکوپانچر:در این گروه در 8 نقطه طب سوزنی چینی که برای کاهش درد های مایوفاشیال گردن معرفی شده اند سوزن اعمال می شود و جریان الکتریکی با پارامترهای مشخص درمانی به سوزن ها وصل شده و به مدت 20 دقیقه تحت تحریک الکتریکی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: لیزراکوپانچر:در این گروه امواج لیزر کم توان با پارامترهای مشخص درمانی در 8 نقطه آکوپانچر مشابه گروه اول تابیده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شم لیزراکوپانچر: در این گروه در نقاط مشابه در دوگروه قبل از پروب لیزر خاموش استفاده می گردد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه بهادری
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب ،پیچ شمیران ، نبش صفی علیشاه
شهر
نهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
bahadori_atefe@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن میر
آدرس خیابان
تهران خیابان انقلاب پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7763 6041
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه بهادری بزچلویی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، فلکه اول صادقیه ، خیابان رحیمی ، کوچه سیار ، پلاک 72
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1518932555
تلفن
+98 21 4420 6707
فکس
ایمیل
bahadori_atefe@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه بهادری بزچلویی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، فلکه اول صادقیه ، خیابان رحیمی ، کوچه سیار ، پلاک 72
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1518932555
تلفن
+98 21 4420 6707
فکس
ایمیل
bahadori_atefe@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه بهادری بزچلویی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، فلکه اول صادقیه ، خیابان رحیمی ، کوچه سیار ، پلاک 72
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1518932555
تلفن
+98 21 4420 6707
فکس
ایمیل
bahadori_atefe@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ای قابل انتشار شامل اطلاعات کلی بیماران ، شرایط پزشکی آن ها و فاکتورهای اندازه گیری شده قبل و بعد از انجام مداخله ی درمانی آن ها می باشد و اطلاعات شخصی بیماران منتشر نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا جهت مطالعه و بررسی نتایج به ایمیل های دانشگاهی معتبر ارسال می شود و اجازه هیچ گونه آنالیز و یا چاپ آن را نخواهند داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند جهت دریافت اطلاعات از طریق ارسال ایمیل به آدرس الکترونیکی زیر اعلام درخواست کنند.
bahadori_atefe@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواندرخواست خود را با ارسال یک پیام از یک ایمیل معتبر دانشگاهی اعلام کند و اطلاعات درخواستی ظرف مدت حداکثر دوهفته از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات