پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر کوتاه مدت لیزر کم توان و پر توان در Soreness عضلانی ناشی از کاربرد سوزن خشک در سندروم درد مایوفاشیال گردنی ناشی از نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- مقایسه دو لیزر کم توان و پرتوان بر Soreness متعاقب سوزن خشک در افراد با درد مزمن گردن 2- بررسی و مقایسه ی اثرات فوری و کوتاه مدت همراهی انواع لیزر(کم توان، پرتوان و خاموش) با سوزن خشک بربهبود سندروم درد مایوفاشیال مزمن گردن

طراحی

یک مطالعه کلینیکی کنترل شده ی دو سویه کور تصادفی شده با گروههای موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی انجام می شود. معیارهای ورود و خروج چک می شود و از همه افراد رضایتنامه کتبی دریافت می شود. بیماران با استفاده از بلوکهای بالانس شده تصادفی سازی می شوند. در این مطالعه ارزیابی کننده و بیماران کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درد مزمن گردنی (۳ ماه یا بیشتر) به علت سندروم درد مایوفاشیال و وجود یک نقطه تندردر باند سفت در عضله تراپز فوقانی که در پاسخ به فشار، درد ایجاد می کند، از معیارهای ورود می باشد. افراد با هرگونه اختلالات روحی، سابقه استرس در هفته گذشته، درد تیرکشنده گردنی، سرگیجه و جراحی گردن و هرگونه از موارد کنتراندیکاسیون سوزن خشک از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

در تمام گروه ها، ابتدا نقطه ماشه ای تحت درمان با سوزن خشک قرار می گیرد . پس از اعمال سوزن خشک، لیزر تابانده می شود. در گروه لیزر کم توان، لیزر با توان 100میلی وات بر سانتی متر مربع و با انرژی 6 ژول، در گروه لیزر پرتوان، لیزر با توان 1 وات بر سانتی متر مربع و انرژی 6 ژول و در گروه کنترل؛ پروب لیزر خاموش به مدت 1 دقیقه نگاه داشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آستانه درد فشاری برای ارزیابی آزردگی (soreness) (با الگومتر)، درد لمس برای ارزیابی soreness(با VAS)، درد گردن(با VAS)، دامنه حرکتی گردن (با گونیامتر)، ناتوانی (با پرسشنامه مقیاس ناتوانی گردن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190411043241N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم متولیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4461 0846

آدرس ایمیل

m-motavalian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

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 اثر کوتاه مدت لیزر کم توان و پر توان در Soreness عضلانی

ناشی از کاربرد سوزن خشک در سندروم درد مایوفاشیال گردنی ناشی از نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
استفاده از پرتوهای لیزر برآزردگی متعاقب سوزن خشک و درمان گردن درد مزمن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمهای سنین 35-18 سال درد گردنی ای که به مدت 3 ماه یا بیشتر به طول انجامیده درد گردنی با شدت حداقل نمره 3 طبق مقیاس VAS وجود یک باند سفت قابل لمس در عضله وجود یک نقطه تندر در داخل باند سفت شده تظاهر درد موضعی یا تیرکشنده در پاسخ به فشار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد منع استفاده از سوزن خشک (سرطان ، وجود اختلات عروقی و انعقادی، بارداری ، صرع، فیبرومایالژیا، ترس یا فوبیای از سوزن) اختلالات روحی و روانی بارز استرس در یک هفته گذشته درد رادیکولوپاتی گردنی سرگیجه سابقه جراحی گردنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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
بلوکهای بالانس شده تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
استفاده از لیزر خاموش در گروه پلاسبو سبب کورسازی شرکت کنندگان می شود. ارزیاب از گروه بندی افراد آگاه نمی شود، زیرا ارزیابی در اتاق دیگری انجام می شود.
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 پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقاط فشاری فعال در عضله تراپزیوس فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد لمس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعد، 24 و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
آستانه ی درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعد، 24 و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از الگومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعد، 24 و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعد و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس ناتوانی گردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لیزر پر توان: در این گروه سوزن خشک بر فعالترین نقطه فشاری موجود در عضله تراپزیوس فوقانی اعمال می شود. بلافاصله لیزر با توان ۱ وات بر سانتی متر مربع به مدت ۶ ثانیه و با نهایت انرژی ۶ ژول اعمال می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لیزر کم توان: در این گروه سوزن خشک بر فعالترین نقطه فشاری موجود در عضله تراپزیوس فوقانی اعمال می شود. بلافاصله لیزر با توان 100 میلی وات بر سانتی متر مربع به مدت 60 ثانیه و با نهایت انرژی 6 ژول اعمال می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: لیزر خاموش: در این گروه سوزن خشک بر فعالترین نقطه فشاری موجود در عضله تراپزیوس فوقانی اعمال می شود. بلافاصله از پروب لیزر خاموش به مدت 1 دقیقه در نقطه استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محسن میر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111551683
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
smmir@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3623
ایمیل
rmo@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
مریم متولیان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111551683

تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
m-motavalian@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیامک بشردوست تجلی
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای تخصصی، فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111551683
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
S_Bashardoust@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم متولیان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111551683
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
m-motavalian@razi.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعضی از اطلاعات شرکت کنندگان مثل اطلاعات حاصل از نتایج متغیرها انتشار خواهد شد. اما اطلاعات شخصی افراد انتشار داده نخواهد شد، اما اطلاعات شخصی شرکت کنندگان انتشار داده نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنها باید دلایل درخواست اطلاعات را بیان کنند. آنها اجازه چاپ کردن نتایج را ندارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست کنندگان می توانند به این آدرس ایمیل دهند:
Motavalian.1993@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از بررسی دلایل درخواست داده ها، اطلاعات حداکثر ظرف مدت سه هفته ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات