پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثرات درمانی لیزر کم توان روی نقاط طب سوزنی در بیماران مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثرات لیزر کم توان بر روی نقاط طب سوزنی در بیماران مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال بود
طراحی
این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی و بصورت یک سویه کور بود
نحوه و محل انجام مطالعه
60 بیمار مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم شدند در گروه اول از لیزر روشن و گروه دوم از لیزر خاموش روی نقاط آکوپانکچر به روش تماسی استفاده شد. ارزیابی ها قبل، حین ودر انتهای درمان و یک ماه پس از درمان توسط فیزیوتراپیست اول انجام شد و درمان نقاط آکوپانکچر بوسیله لیزر طی 10 جلسه یک روز درمیان هر جلسه به مدت 15 دقیقه توسط فیزیوتراپیست دوم انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران زن مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال، رده سنی 20 تا 60 سال، وجود همه یا اکثریت علایم مربوط به سندرم درد مایوفاشیال در ناحیه گردن (درد، اسپاسم، حساسیت به فشار، تریگر پوینت فعال، خشکی مفاصل، ضعف عضلانی و محدودیت حرکتی)، وجود قطعی تریگر پوینت فعال در فیبرهای فوقانی عضله تراپزیوس فوقانی. شرایط خروج شامل وجود علایم فیبرومیالژیا، سابقه آرتروز، فتق دیسک، شکستگی مهره، جراحی، رادیکولوپاتی، میلوپاتی بود. بیمار نباید دو هفته قبل از شروع مطالعه از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا داروهای ضد درد استفاده کرده باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران بصورت تصادفی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند. گروه اول گروه درمان لیزر آکوپانکچر روشن دریافت کردند گروه دوم گروه شاهد لیزر آکوپانکچر خاموش دریافت کردند
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد در حین استراحت و فعالیت، دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190413043266N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاجر صرامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3443 0615
آدرس ایمیل
hajarsarrami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-08-16, ۱۳۸۸/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-02-14, ۱۳۸۸/۱۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2009-08-01, ۱۳۸۸/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2010-02-04, ۱۳۸۸/۱۱/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2010-02-14, ۱۳۸۸/۱۱/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثرات درمانی لیزر کم توان روی نقاط طب سوزنی در بیماران مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لیزر کم توان روی نقاط طب سوزنی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود همه یا اکثریت علایم مربوط به سندرم درد مایوفاشیال که در

منابع معتبر روماتولوژی با درد، اسپاسم، حساسیت نسبت به فشار، تریگر پوینت فعال، خشکی مفاصل، ضعف عضلانی و محدودیت حرکتی بیان شده است. وجود قطعی تریگر پوینت فعال در فیبرهای فوقانی عضله تراپزیوس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علایم فیبرومیالژیا در معاینه سابقه آرتروز، فتق دیسک، شکستگی مهره، جراحی، رادیکولوپاتی، میلوپاتی مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی یا داروی ضد درد دو هفته قبل از شروع مطالعه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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
بیماران بصورت تصادفی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
فیزیوتراپیست اول پس از پر کردن پرسشنامه که خصوصیات فردی بیمار مربوط به سن و جنس و سوابق درمانهای قبلی در آن بود، به ارزیابی بیمار پرداخت. ارزیابی شامل اندازه گیری شدت درد حین استراحت و فعالیت بود. فیزیوتراپیست اول از چگونگی تقسیم بیماران در دو گروه درمان و شاهد اطلاعی نداشت و نسبت به اختصاص گروههای مطالعه کور نگه داشته شد. فیزیوتراپیست دیگر، درمان با لیزر را بمدت 10 جلسه و هر جلسه 15 دقیقه برای گروه درمان و شاهد به ترتیب با لیزر روشن و خاموش انجام داد. نقاط و شرایط برای دو گروه یکسان بود. از تراپیست خواسته شد با بیمار صحبت نکند تا اثر تلقینی در دو گروه تا حد ممکن کاهش یابد.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان سمش آبادی بیمارستان عیسی بن مریم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199966131
تاریخ تایید
2009-08-16, ۱۳۸۸/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد مایوفاشیال
کد ICD-10
M00-M99
توصیف کد ICD-10
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در حین فعالیت و استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان جلسه پنجم جلسه دهم و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری شدت درد حین فعالیت و استراحت به روش Visual Analogue Scale که از یک خط به طول 10 سانتی متر برای نشان دادن شدت درد استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان جلسه پنجم جلسه دهم و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دامنه حرکتی گردن به وسیله گونیامتر اندازه گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد
میزان حساسیت به فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان جلسه پنجم جلسه دهم و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان حساسیت به فشار به وسیله آلگومتر اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان: لیزر کم توان 830 نانومتر 1.5 ژول ، 30 میلی وات 100% خروجی روی 13 نقطه طب سوزنی (C7and SI3, LU7,

(GB21, GB34, GB39, UB10) دوطرفه با روش تماسی اعمال شد. این گروه تمرین درمانی را در طول دوره مطالعه اجام دادند. جلسات بصورت یک روز در میان و 15 دقیقه بود. لیزر ساخت شرکت اندرف هلند بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر خاموش با روش تماسی روی همان نقاط گروه درمان گذاشته شد. ین گروه تمرین درمانی را در طول دوره مطالعه اجام دادند. جلسات بصورت یک روز در میان و 15 دقیقه بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عیسی بن مریم

نام کامل فرد مسوول

سید محسن میربد

آدرس خیابان

دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5041

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

mirbod@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://jrrs.mui.ac.ir/index.php/jrrs/article/view/137

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید محسن میربد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

+98 31 3792 5000

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

mirbod@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rehab.mui.ac.ir/gph/90

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید محسن میربد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

+98 31 3792 5000

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

mirbod@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rehab.mui.ac.ir/gph/90

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید محسن میربد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3792 5000
ایمیل
mirbod@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.mui.ac.ir/gph/90

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هاجر صرامی
موقعیت شغلی
کارشناس غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جابر انصاری، مجتمع الهیه، واحد3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138986352
تلفن
+98 31 3443 0615
فکس
ایمیل
hajarsarrami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
خیر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خیر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
خیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
خیر
سایر توضیحات