

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 و در انتهای درمان و یک ماه پس از درمان توسط فیزیوتراپیست اول انجام شد و درمان نقاط آکوپانکچر بوسیله لیزر طی 10 جلسه یک روز در میان 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 علائم 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 علائم 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 درمان لیزر آکوپانکچر روشن دریافت کردند گروه دوم 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: 01-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 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 علائم مربوط به سندرم درد مایوفاشیال که در

اصفهان  
کد پستی  
8199966131

تاریخ تایید  
2009-08-16, ۱۳۸۸/۰۵/۲۵  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.REC

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 ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: علائم 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

## 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

اندازه‌گیری 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 می‌شود.

### 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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)

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 اندازه‌گیری 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 سمنش آبادی بیمارستان عیسی بن مریم

#### شهر

اصفهان

#### استان

7270 3668 31 98+  
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 میرید

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  
5000 3792 31 98+

فکس  
7270 3668 31 98+

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 میرید

موقعیت شغلی  
استادیار

GB21, GB34, GB39, UB10) دوطرفه با روش تماسی اعمال شد. این گروه تمرین درمانی را در طول دوره مطالعه انجام 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. این گروه تمرین درمانی را در طول دوره مطالعه انجام 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 میرید

آدرس خیابان

دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5041 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

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 میرید

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

5000 3792 31 98+

فکس

کد پستی  
8138986352  
تلفن  
0615 3443 31 98+  
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 جزئیات 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

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

5000 3792 31 98+

ایمیل

mirbod@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

### فرد مسوول به روز 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، واحد 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان