پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۶

مقایسه اثر درمانی لیزر پرتوان با فیزیوتراپی درناحیه گردن برمیزان شکایت درد مزمن غیراختصاصی در کارمندان اداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه اثر درمانی لیزر پرتوان با فیزیوتراپی برمیزان شکایت درد

طراحی

مشارکت کنندگان بعد از ورود به مطالعه ، به صورت تصادفی توسط 2 پاکت A,B بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و گروه شاهدد(لیزرتراپی و فیزیوتراپی) تقسیم خواهند شد . نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است single blind ، RCT ، به صورت تخصیص تصادفی با مدل مداخله ای تخصیص موازی و با هدف اصلی درمان می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی کل افراد توسط متخصص طب فیزیکی وتوان بخشی ، سپس در ویزیت های بعدی برای شرکت کنندگان، پرسشنامه، معاینه بالینی و بررسی اقدامات پاراکلینیکی نظیر MRI انجام شده ، صورت می گیرد . ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه های VAS، Neck Disability Index (NDI)، Neck Pain and Disability Scale (NPDS) و Bournemouth Questioneries می باشد . ارزیابی شرکت کنندگان توسط پرسشنامه ها در سه مرحله 1) قبل درمان 2) بعد درمان 3) دو هفته بعد درمان انجام خواهد شد . کلیه شرکت کنندگان در مطالعه جهت بررسی به کلینیک خاتم الانبیا ارجاع خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن درد گردن، سابقه شغلی، میانگین ساعت کاری، دامنه سنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : لیزر پرتوان گروه کنترل : فیزیوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان گردن درد، شدت درد گردن، گردن درد، عوارض گردن درد، غیبت از کار، مراجعه به پزشک، مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190505043483N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله کناره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

y.kenareh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-12, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-12, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی لیزر پرتوان با فیزیوتراپی درناحیه گردن برمیزان شکایت درد مزمن غیراختصاصی در کارمندان اداری

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر فیزیوتراپی و لیزر پرتوان در درمان درد گردن شغلی"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد گردن در طول 6 ماه گذشته سابقه شغلی بیشتر از 1 سال داشتن میانگین ساعت کاری 35 ساعت و بیشتردرهفته قرارداشتن

دردامنه سنی 25 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعات پوستی گردن و شانه بارداری بیماریهای سیستمیک (نئوپلاسم، دیابت، آرتریت، روماتوئید و نوروپاتی) ضربه، شکستگی درستون فقرات و بیماری های دیسک گردن تصادف رانندگی و آسیب ویپ لش اختلالات مادرزادی ستون فقرات گردن

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

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

شرکت کنندگان به 2 گروه به صورت تصادفی تخصیص خواهند یافت . در هر دو بخش لیزر پرتوان و فیزیوتراپی اولتراسوند ، با تعداد 30 نمونه و گروه فیزیوتراپی به عنوان گروه شاهد انتخاب خواهد شد ، مشارکت کنندگان بعد از ورود به مطالعه ، به صورت تصادفی توسط 2 پاکت A,B بر اساس جدول اعداد تصادفی(Random Table) به گروه شاهد و گروه مداخله (لیزرتراپی و فیزیوتراپی) تقسیم خواهند شد . برای پنهان سازی تخصیص ، نوع مداخله تعیین شده بر اساس جدول اعداد تصادفی بر روی کاغذ نوشته خواهد شد و در داخل پاکت های سربسته پشت سر هم قرارداده خواهند شد پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد و مداخله مشخص شده برای شرکت کننده اجرا خواهد گردید

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از مداخله ، ابتدا پرسشنامه (VAS (Visual Analogue Scale پرخواهد شد و شدت درد بر اساس نمره پرسشنامه سنجیده می شود (مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد یک خط کش ۱۰ سانتی متری می باشد که در انتهای سمت چپ آن واژه بدون درد و در انتهای سمت راست آن واژه شدید ترین حالت درد نوشته شده است . فرد با توجه به میزان درد خود در ۴۸ ساعت گذشته روی پیوستار علامت مي گذارد . همچنین باقی پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد در مرحله بعد شرکت کنندگان معاینه خواهند شد و محققی که پرسشنامه را پر می کند به گروههای مطالعه Blind است و همچنین بلافاصله پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله نیز پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد. ارزیابی شرکت کنندگان توسط پرسشنامه ها در سه مرحله 1) قبل درمان 2) بعد درمان 3) دو هفته بعد درمان انجام خواهد شد .

دارو نما

ندارد

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تاریخ تایید

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1398.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن غیر اختصاصی گردن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گردن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری، شاخص درد گردن، مقیاس ناتوانی درد گردن، پرسشنامه درد گردن بورنموث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

10جلسه لیزرپرتوان در 3 زمان قبل ازمداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دوهفته بعد از مداخله با دستگاه VELAS II _158 ساخت ایران

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

10جلسه فیزیوتراپی در 3 زمان قبل ازمداخله، بلافاصله بعد ازمداخله و دوهفته بعد از مداخله با دستگاه 215p ساخت چین

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیاء (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر عمیدالدین خطیبی
آدرس خیابان
یزد- بلوار طالقانی - جنب آزمایشگاه مرکزی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916657343
تلفن
+98 35 3726 3101
فکس
+98 35 3726 3154
ایمیل
clinic@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://khatamanbiayazd.ir/portal

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، کیلومتر ۵ جاده قدیم بافق، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، واحد پردیس بین الملل
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
info@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://web.ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
راحله کناره
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شیمی
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
y.kenareh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
راحله کناره
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تلفن
+98 35 3820 9100
فکس
+98 35 3820 9119
ایمیل
y.kenareh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
راحله کناره
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تلفن
+98 35 3820 9100
فکس
+98 35 3820 9119
ایمیل
y.kenareh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست