

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثر فونوفوریزس دیکلوفناک و لیزر بر برخی پارامترهای بالینی در عضله ی تراپز فوقانی دچار نقطه ماشه ای غیر فعال در 30 نفر ازدانشجویان دختر خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این تحقیق مقایسه نتایج دو روش درمانی بر نقاط ماشه ای موجود در عضله تراپز فوقانی 30 دانشجوی دختر می باشد. طراحی: طراحی این مطالعه بصورت تصادفی، کور نشده و بر اساس اندازه گیری های مکرر بنا نهاده شده است. نحوه انجام: در این تحقیق بیماران به 2 گروه مساوی تقسیم خواهند شد و هر گروه به مدت سه هفته و سه مرتبه در هفته مورد مداخله درمانی قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه شامل داشتن حداقل یک نقطه ماشه ای در عضله تراپزبوس فوقانی و داشتن درد زیر 3 بر اساس معیار دیداری درد و شرایط خروج از مطالعه شامل سابقه بیماریهای سیستماتیک و سابقه جراحی در اندام فوقانی و ستون فقرات می باشد. مداخلات: مداخلات درمانی شامل فونوفوریزس دیکلوفناک و لیزر خواهد بود. گروه اول با استفاده از امواج پالس اولتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز و شدت 1.5 وات بر سانتیمتر مربع و داروی دیکلوفناک 1% به مدت 5 دقیقه فونوفوریزس خواهند شد. گروه دوم به مدت یک دقیقه تحت تابش لیزر قرار خواهد گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: در هر دو گروه پارامترهایی مانند میزان عددی درد، آستانه ی درد و دامنه ی حرکتی خم شدن طرفی گردن به ترتیب توسط معیار دیداری درد، الگومتر و اینکلانومتر بعد از هر جلسه درمانی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982122227159 داخلی 353

#### آدرس ایمیل

amirahmadi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فونوفوریزس دیکلوفناک و لیزر بر برخی پارامترهای بالینی در عضله ی تراپز فوقانی دچار نقطه ماشه ای غیر فعال در 30 نفر ازدانشجویان دختر خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فونوفوریزس دیکلوفناک و لیزر بر برخی پارامترهای بالینی در عضله ی تراپز فوقانی دچار نقطه ماشه ای غیر فعال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن حداقل یک نقطه ماشه ای در عضله تراپزبوس فوقانی؛ داشتن درد زیر 3 بر اساس معیار دیداری درد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108074134N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-26, ۱۳۹۰/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر احمدی

شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماریهای سیستماتیک ; سابقه جراحی در اندام فوقانی و ستون فقرات

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان محسنی، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/03, 2011-09-25

کد کمیته اخلاق

90/ص/130/1265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقطه ماشه ای

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی خم شدن گردن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در انتهای هر جلسه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بوسیله دستگاه CROM

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای هر جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه الگومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فونوفوریزس: دیکلوفناک 1% ؛ دوز انتخابی 2/1 w/cm2 ؛ فرکانس 1

مگا هرترتیه صورت پالس (SATA2/0) ؛ طول دوره درمان 5 دقیقه ؛

دوره سه هفته ای و سه مرتبه در هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

لیزر طول موج 830 نانومتر- میانگین شدت 10 میلی وات -فرکانس

5000 هرتز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم امینی

آدرس خیابان

تهران، میدان محسنی، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر احمدی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان محسنی، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7159 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

amirahmadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر احمدی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان محسنی، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7159 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

amirahmadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر احمدی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان محسنی، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7159 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

amirahmadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی