پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر روش massage cupping بر درد و کیفیت زندگی در سندرم میوفاسیال عضله تراپزیوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دو روش cupping بر درد، خستگی و کیفیت زندگی در سندرم میوفاسیال عضله تراپزیوس

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی می باشد که شامل دو گروه درمان و کنترل است که با استفاده از پاکتهای سربسته در یکی از دو گروه قرار گرفته و هر گروه شامل 20 بیمار مبتلا به سندرم درد میوفاسیال عضله تراپزیوس می باشد. بیماران و افرادی که مداخله را انجام می دهند و نیز فردی که اطلاعات را آنالیز می کند نسبت به تخصیص گروهها آگاهی ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر بیمار مبتلا به سندرم درد میوفاسیال عضله تراپزیوس از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان شریعتی بر اساس معیارهای ورود و خروج به بخش توانبخشی معرفی می شوند. این بیماران پس از شرح مطالعه، اهداف آن و روشهای اندازه گیری و درمان برای هر یک به صورت جداگانه و تکمیل فرم رضایتنامه آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفي با استفاده از پاکتهای سربسته به دو گروه تقسیم می شوند: 1-گروه درمان به روش massage cupping، 2- گروه شاهد. ابتدا پرسشنامه های مربوط به اطلاعات فردی، شرح حال بیماری، اندازه گیری درد و علائم(VAS)، کیفیت زندگی(SF-36) برای آنها تکمیل شده و سپس هر یک از گروهها به مدت 4 هفته تحت درمان قرار می گیرند. هر دو گروه از نظر درمان دارویی یکسان بوده ، گروه درمان با cupping توسط فیزیوتراپیست به مدت 4 هفته (2 جلسه 15 دقیقه ای در هفته، به روش massage cupping، با اعمال فشارمنفی از طریق ساکشن و به صورتی که کاپ در مسیر عضله تراپزیوس با فشار نسبتا زیاد حرکت داده می شود) تحت درمان قرار می گیرند. گروه شاهد تنها تحت تمرین درمانی روتین قرار می گیرند. بلافاصله پس از آخرین جلسه درمان و سه ماه پس از آن همه اندازه گیریهای اولیه برای هر دو گروه بیماران انجام می شود و اطلاعات با نرم افزار SPSS با آزمونهایANOVA و repeated measure تجزیه و تحلیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به سندرم درد میوفاسیال عضله تراپزیوس

گروه‌های مداخله

گروهA: ماساژ بادکش و دارو درمانی گروهB: تمرین درمانی و دارو دارودرمانی برای دوگروه: قرص استامینوفن500، یک عدد در روز

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح گروه کنترل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180804040685N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فاتح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2110

آدرس ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-07, ۱۳۹۹/۰۵/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روش massage cupping بر درد و کیفیت زندگی در سندرم میوفاسیال عضله تراپزیوس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بادکش ماساژی در درمان سندرم میوفاسیال عضله تراپزیوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به درد میوفاسیال عضله تراپزیوس بر اساس تشخیص پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی سن 65-18 سال داشتن نمره درد بالاتر از 2 بر اساس مقیاس VAS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به اختلالات انعقادی یا تحت درمان با داروهای ضد انعقاد بیماریهای همراه با علایم مشابه مثل رادیکولوپاتی و ... بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک کنترل نشده اختلالات سیستم اعصاب مرکزی بیماران باردار بیماری موضعی شرکت در سایر مطالعات و مداخلات عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه حاضر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها پس از ارزیابی اولیه به روش تصادفی ساده با استفاده از پاکتهای سربسته در یکی از دو گروه A و B قرار می گیرند به این ترتیب که هر بیمار با برداشتن یک پاکت سر بسته که در آن گروهA یا B مشخص شده در یکی از دو گروه قرار می گیرد.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417863181
تاریخ تایید
2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم میوفاسیال عضله تراپزیوس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
سندرم میوفاسیال

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 3ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت زندگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(بادکش ماساژی): cupping توسط فیزیوتراپیست به مدت 4 هفته (2 جلسه 15 دقیقه ای در هفته، به روش massage cupping، با اعمال فشارمنفی از طریق ساکشن و به صورتی که کاپ در مسیر عضله تراپزیوس با فشار نسبتا زیاد حرکت داده می شود) انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت تمرین درمانی با دارو قرار می گیرند.
طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سعیدرضا مهرپور
آدرس خیابان
بزرگراه جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8822 5880
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- میدان حسن آباد - بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 6670 6142
ایمیل
msahrai@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
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8822 5880
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8822 5880
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

+98 21 8822 5880

ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از پایان مداخله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت تایید مطالعه برای چاپ

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه از طریق ایمیل و طی کردن روند اداری و قانونی در صورت لزوم

سایر توضیحات