

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 سرپیسته در یکی از دو گروه قرار گرفته و هر گروه شامل 20 بیمار مبتلا به سندرم درد میوفاسیال عضله تراپیوس 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 تراپیوس 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 تصادفی با استفاده از پاکتهای سرپیسته 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 فشار منفی از طریق ساکشن و به صورتی که کاپ در مسیر عضله تراپیوس 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 آزمونهای ANOVA و repeated measure تجزیه و تحلیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به سندرم درد میوفاسیال عضله تراپیوس

گروههای مداخله

گروه A: ماساژ بادکش و دارو درمانی گروه B: تمرین درمانی و دارو درمانی برای دو گروه: قرص استامینوفن 500، 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: 03-08-2020، 13/05/1399

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-05-2021، 13/02/1400

تعداد بروز رسانیها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-03، 13/05/1399

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فاتح

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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، 11/11/1398

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، 11/11/1399

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-07، 17/05/1399

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-11، 22/10/1399

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-12، 23/01/1400

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 18-65 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 بیمارهای همراه با علایم مشابه مثل رادیکولوپاتی و ... بیماراران مبتلا به بیمارهای سیستمیک کنترل نشده اختلالات سیستم اعصاب مرکزی بیماراران 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

مصدق 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

نمونه‌ها پس از ارزیابی اولیه به روش تصادفی ساده با استفاده از پاکتهای سر بسته در یکی از دو گروه A و B قرار می‌گیرند به این ترتیب که هر بیمار با برداشتن یک پاکت سر بسته که در آن گروه A یا B مشخص شده در یکی از دو گروه قرار می‌گیرد.

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, 13/03/1398

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 3 ماه 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 فشار منفی از طریق ساکشن و به صورتی که کاپ در مسیر عضله تراپزیوس با فشار نسبتاً زیاد حرکت داده می‌شود) انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت تمرین درمانی با دارو قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

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
 5880 8822 21 98+
ایمیل
 hr-fateh@tums.ac.ir

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
 5880 8822 21 98+
ایمیل
 hr-fateh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 5880 8822 21 98+
ایمیل
 hr-fateh@tums.ac.ir

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
 6142 6670 21 98+
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 به روز 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
5880 8822 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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