

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات درمانی مونتاز M1 و Bifrontal تحریک جریان مستقیم ترانسکرانیال در درمان سندرم میوفاشیال کمر بند شانه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی مونتاز M1 و Bifrontal تحریک جریان مستقیم ترانسکرانیال در درمان سندرم میوفاشیال کمر بند شانه.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سوپیه کور، دارای گروه کنترل Sham therapy، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه از بین تمام بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز که معیار های ورود و خروج مطالعه در آنها صدق می کند و تمایل به شرکت در مطالعه را دارند، انتخاب خواهند شد. بیماران در دو گروه با مونتاز های مختلف و گروه سوم به صورت Sham therapy تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. برای کور سازی بیماران و آنالیز کننده اطلاعات مربوط به نوع مونتاز یا Sham بودن درمان در اختیار آنها قرار نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. تشخیص درد مزمن میوفاشیال در کمر بند شانه. 2. سابقه ی حداقل 3 ماه درد به علت سندرم میوفاشیال کمر بند شانه. 3. درد خود به خودی حداقل در یکی از نقاط ماشه ای در عضلات تراپزیوس، سوپراسپیناتوس، رومبویید ها و لواتور اسکپولا. 4. استفاده دوز پایدار مسکن ها برای حداقل 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه. 5. شدت درد برابر یا بیشتر از 5 با معیار VAS در طول هفته گذشته. 6. سن بین 18 تا 50 سال.

گروه های مداخله

بیماران در سه گروه A، B و C مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. گروه A تحت درمان با مونتاز نوع اول، گروه B تحت درمان با مونتاز نوع دوم و در گروه C درمان به صورت sham therapy خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. بررسی اثرات درمانی مونتاز Bifrontal TDCS و M1 TDCS بر کاهش میزان درد، آستانه فشار درد و خود کارآمدی درد در بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال کمر بند شانه و مقایسه اثرات درمانی این دو نوع مونتاز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
TDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081004001292N6

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده توپچی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

984113335625 98+

آدرس ایمیل

toopchi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی مونتاز M1 و Bifrontal تحریک جریان مستقیم ترانسکرانیال در درمان سندرم میوفاشیال کمر بند شانه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی مونتاز M1 و Bifrontal TDCS در درمان بیماران مبتلا به سندرم میوفاشیال کمر بند شانه.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص درد مزمن میوفاشیال در کمر بند شانه. سابقه ی حداقل 3 ماه درد به علت سندرم میوفاشیال کمر بند شانه. درد خود به خودی حداقل در یکی از نقاط ماشه ای در عضلات تراپیزوس ، سوپراسپیناتوس ، رومبویید ها و لواتور اسکپولا استفاده دوز پایدار مسکن ها برای حداقل 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه. شدت درد برابر یا بیشتر از 5 با معیار VAS در طول هفته گذشته . سن بین 18 تا 50 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قبلی آسیب شناسی شانه به غیر از MPS که می تواند به درد کمک کند، از جمله نیمه در رفتگی، بی ثباتی، شکستگی، شانه یخ زده، عفونت و التهاب رادیکولوپاتی سرویکال بر اساس معاینات بالینی تشخیص بیماری عصبی مانند آلزایمر یا پارکینسون. شرایط روانی شدید یا علائمی مانند اسکیزوفرنی ، افسردگی اساسی یا شیدایی. بارداری یا شیردهی فعلی سابقه تشنج وجود نقص یا دیفکت در استخوان جمجمه وجود اسکار پوستی در محل نصب الکترود وجود تومور در بافت نواحی زیر الکترود استفاده فعلی از داروهای گیاهی یا سایر روشهای درمانی جایگزین مانند تزریق موضعی اخیر برای درد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی کردن بیماران به تعداد ۶۰ عدد پاکت نامه تهیه خواهد شد و روی آنها از عدد یک تا ۶۰ شماره گذاری خواهد شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران در سه گروه A، B و C تقسیم خواهند شد. بر اساس جدول بدست آمده، گروه مربوط به هر عدد داخل پاکت نامه نوشته خواهد شد لیستی به تعداد بیماران تهیه و با ورود هر فرد به مطالعه پاکت ردیف بیمار باز و بیمار در گروه مشخص شده جای خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی بیماران ، در مورد Sham بودن درمان یا تفاوت نوع مونتاز اطلاعاتی دریافت نخواهند کرد. در کور سازی آنالیز کننده نوع مونتاز یا نوع درمان دریافتی بیماران (Sam یا واقعی) در اختیار آنالیز کننده قرار نخواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / جنب بیمارستان امام رضا دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد میوفاشیال

کد ICD-10

M79.1

توصیف کد ICD-10

Myalgia

2

شرح

سندرم درد میوفاشیال

کد ICD-10

G89.4

توصیف کد ICD-10

Chronic pain syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه فشاری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الگو متر فشاری دیجیتال و گنر

2

شرح متغیر پیامد

خود ادراک بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحریک جریان مستقیم ترانسکرانیال از طریق مونتاژ M1

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحریک جریان مستقیم ترانسکرانیال از طریق مونتاژ Bifrontal

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شم تراپی

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فریبا اسلامیان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بلوار گلگشتو بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

5081 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / جنب بیمارستان امام رضا دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7311 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ایزدسرشت

موقعیت شغلی

رژیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

8029 3326 41 98+

ایمیل

b.izadseresht@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

وحیده توپچی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / جنب بیمارستان امام رضا دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

5081 3334 41 98+

ایمیل

toopchi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ایزدسرشت

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

8029 3326 41 98+

ایمیل

b.izadseresht@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

شرایط دیگری ندارد.

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

با ایمیل فرد مسوول به‌روز رسانی مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات