

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی و مقایسه اثرات درمانی dry needling و لیزر کم توان در درمان نقاط ماشه ای در عضله تراپزیوس فوقانی در مراجعین به درمانگاه های طب فیزیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات درمانی dry needling و لیزر کم توان در درمان نقاط ماشه ای در عضله تراپزیوس فوقانی در مراجعین به درمانگاه های طب فیزیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی زیر در سه گروه که شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل میباشند انجام شد. در هر گروه 26 بیمار وجود دارد. برای بیماران گروه dry needling A انجام شد برای بیماران گروه B لیزر کم توان انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پروژه ی حاضر، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی (Randomized Clinical Trial) با طراحی استاندارد (شاهد های موازی) می باشد که بر روی 78 بیمار مبتلا به سندروم درد میوفاشیال عضله تراپزیوس فوقانی مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و در سال 1398 اجرا و پیگیری شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

78 نفر از بیماران با مشکل درد گردن و پشت با تشخیص نقاط ماشه ای فاشیای عضلانی در عضله تراپزیوس فوقانی که به کلینیک های طب فیزیکی مراجعه نموده بودند، وارد مطالعه شدند

گروه های مداخله

همه بیماران تحت ورزش های کششی عضله ی تراپزیوس فوقانی به صورت 3 بار در روز (صبح، عصر و شب)، هر بار به مدت 30 ثانیه و به مدت دو هفته قرار خواهند گرفت. گروه C صرفاً همین درمان را دریافت خواهد کرد. گروه A طب سوزنی گروه B لیزر درمانی کم توان

متغیرهای پیامد اصلی

1. مقیاس آنالوگ بصری (VAS): این مقیاس خط مدرج 10 سانتی-متری است که اعداد آن از صفر (عدم وجود درد) تا 10 (شدید ترین درد ممکن) درجه بندی شده اند. ملاک نمره-گذاری در این مقیاس عددی است که بیمار دور آن خط می کشد. 2. پرسش-نامه شاخص از کار افتادگی گردن (NDI): شامل 10 سؤال است. 7 سؤال مربوط به امور روزمره، 2 سؤال مربوط به درد و یک سؤال راجع به تمرکز است. 3. پرسش-نامه شاخص درد و از کار افتادگی شانه (Shoulder Pain and Disability Index; SPDI): دو بعد وجود دارد، یکی برای درد و دیگری برای فعالیتهای عملکردی.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200507047328N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا انصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3433 5337

آدرس ایمیل

mransari.pmr@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

02-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

16-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

18-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات درمانی dry needling و لیزر کم توان در درمان نقاط ماشه ای در عضله تراپزیوس فوقانی در مراجعین به درمانگاه های طب فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی و لیزر درمانی کم توان بر درمان نقاط ماشه ای میوفاشیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی سندرم درد فاشیای عضلانی در عضله تراپزیوس فوقانی ناشی از نقاط ماشه ای فعال که بر اساس تعریف Travel and Simons سن بالای 18 سال مقیاس آنالوگ بصری (VAS) بیشتر از 5. مدت زمان درد بالای یک ماه. تمایل داشتن بیماران به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سابقه شکستگی ستون فقرات ناحیه گردن. - جراحی گردن، میلوپاتی یا رادیکولوپاتی گردن. - بیماری های روانی یا اختلالات شناختی. - دریافت مخدر و کورتون به صورت خوراکی یا تزریقی وریدی - بارداری مشکل انعقادی خون.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله و عدم استفاده از پلاسیبو کورسازی در سطح پزشک و بیمار قابل انجام نمی باشد. صرفاً فردی که آنالیز آماری انجام می دهد را می توان از اختصاص گروهها blind نگه داشت.

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان 4، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.564

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم نقاط ماشه ای میوفاشیال

کد ICD-10

M79.62

توصیف کد ICD-10

Pain in upper arm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندروم نقاط ماشه ای میوفاشیال در عضله تراپزیوس فوقانی با نمره معیار VAS بالای 5

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در سه مقطع زمانی قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام و یک ماه بعد از اتمام مداخله مورد ارزیابی قرار گرفتند.

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص Visual Analogue Scale و پرسش نامه های از کار افتادگی گردن درد و از کار افتادگی شانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب سوزنی. برای ایشان 4 جلسه dry needling هر کدام به فاصله ی دو روز بر روی نقاط ماشه ای انجام شد. در عضله تراپزیوس تحت درمان با dry needling، نقطه هایی از عضله که حداکثر درد را دارند به عنوان نقاط ماشه ای علامتگذاری می نمایم. برای انجام dry needling از سوزنهای نازک مخصوص آن به طول 25 میلیمتر و ضخامت 0.25 استفاده گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر درمانی کم توان. برای ایشان 3 جلسه به مدت دو هفته، سه روز در میان هر بار از دستگاه novin، نوع LASER 860x، class I type BF 6 ژول بر سانتی متر مربع، متوسط توان 100 مگاوات برای هر نقطه به مدت 3 دقیقه انجام شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

خیابان کاوه، خیابان نگارستان، کوچه 32، مجتمع رز واحد 6

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196796457

تلفن
5337 3433 31 98+

ایمیل
info@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا انصاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان کاوه خیابان نگارستان کوچه 32 مجتمع رز واحد 6

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196796457

تلفن

5337 3433 31 98+

ایمیل

mransari.pmr@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید خسروی

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزش های کششی .همه بیماران-از جمله این گروه- تحت ورزش های کششی عضله ی تراپزیوس فوقانی به صورت 3 بار در روز (صبح، عصر و شب)، هر بار به مدت 30 ثانیه و به مدت دو هفته قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

حمید مللی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان ابن سینا بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

3400 3303 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مجید رضوانی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاوه خیابان نگارستان کوچه 32 مجتمع رز واحد 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196796457
تلفن
5337 3433 31 98+
ایمیل
mransari.pmr@resident.mui.ac.ir

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
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

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب , گروه طب فیزیکی دانشکاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0666 3670 31 98+
ایمیل
khosrawi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی