پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۴

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 ازمطالعه
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
کار ازمایی بالینی زیر در سه گروه که شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل میباشد انجام شد.در هر گروه 26 بیمار وجود دارد. برای بیماران گروه A dry needling 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 روی78 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 ماشه‌ای فاشیای عضلانی در عضله تراپزیوس فوقانی که به کلینیک های طب فیزیکی مراجعه نموده بودند، وارد مطالعه شدند

گروه‌های مداخله
همه بیماران تحت ورزش‌های 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 صرفا 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200507047328N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا 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
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-02, ۱۳۹۸/۰۱/۱۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-18, 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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی و لیزردرمانی 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 ماشه‌ای 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 تزریق وریدی - بارداری مشکل انعقادی خون.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
حجم نمونه تحقق یافته: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله و عدم استفاده از پلاسبو کورسازی در سطح پزشک وبیمار قابل انجام نمی باشد. صرفا فردی که آنالیز آماری انجام می دهد را می توان از اختصاص گروهها blind نگه داشت.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،داشگاه 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
شاخص Visual Analogue Scaleو پرسش نامه های از کار افتادگی گردنو درد و از کار افتادگی شانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 باdry needling ، نقطه هايي از عضله که حداکثر درد را دارند به عنوان نقاط ماشه اي علامتگذاري می نماييم. براي انجام dry needling از سوزنهاي نازك مخصوص آن به طول 25میلیمتر و ضخامت 0.25استفاده گرديد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لیزردرمانی کم توان.برای ایشان 3جلسه به مدت دو هفته، سه روز در میان هربار 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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ورزش های کششی .همه بیماران-از جمله این گروه- تحت ورزش‌های 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
۸۱۴۸۶۵۳۱۴۱
تلفن
+98 31 3303 3400
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
+98 31 3668 5555
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
خیابان کاوه، خیابان نگارستان،کوچه 32 ، مجتمع رز واحد 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196796457
تلفن
+98 31 3433 5337
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
محمدرضا 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
+98 31 3433 5337
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

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
+98 31 3670 0666
ایمیل
khosrawi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا 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
+98 31 3433 5337
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