

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر درمانی شوک ویو تراپی و فونوفورز در درمان دردهای میوفاشیال ناحیه گردن (myofascial pain syndrome) یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043931N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۳, 24-10-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به شیوع بالای گردن درد و سندروم درد میوفاشیال در این ناحیه، این مطالعه جهت مقایسه ی تاثیر فونوفورز با ژل هیدروکورتیزون و شوکویوتراپی بر درد و ناتوانی فیزیکی در بیماران مبتلا به درد میوفاشیال گردن طراحی گردید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بوسیله نرم افزار random allocation، بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام شد، به طوری که پزشک ارزیابی کننده نتایج و اپیدمیولوژیست آنالیزکننده داده کور شده اند. این مطالعه در کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در این شهر انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالاتر از 18 سال که حداقل یک نقطه ی ماشه ای فعال در عضله اپرتراپیوس برای حداقل 6 ماه داشته اند، در مطالعه وارد میشوند. شرایط عدم ورود عبارتست از: انجام برنامه های درمانی روی گردن و شانه در 2 ماه گذشته، جراحی بر روی گردن یا شانه در دو سال گذشته، رادیکولوپاتی گردنی، سابقه تروما، وجود بیماری های کاردیو اسکولار، تنفسی یا آلرژیک، استیوآرتریت گردن، بیماری های انعقادی یا حاملگی.

گروه های مداخله

بسیار بیمار در گروه شوکویوتراپی و بیست بیمار در گروه فونوفورز قرار میگیرند. بیماران در هر دو گروه برنامه ورزش های کششی و رژیم دارویی شامل قرص تیزانیدین و ملوکسیکام به مدت 3 هفته، به طور مشابه دریافت میکنند. در گروه فونوفورز، اولتراسوند تراپی با ژل هیدروکورتیزون 1 درصد بر روی نقاط ماشه ای عضله اپرتراپیوس، به صورت سه بار در هفته به مدت سه هفته انجام میشود. در گروه شوکویوتراپی سه جلسه شوکویوتراپی به صورت یک جلسه در هفته برای سه هفته انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بیماران که با پرسشنامه های VAS و NDI ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ESWT vs phonophoresis therapy for MPS of neck.

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۳, 24-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۰۳, 2020-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5139 3627 31 98+

آدرس ایمیل

shila_haghighat@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۶, 2018-10-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی شوک ویو تراپی و فونوفورز در درمان دردهای میوفاشیال ناحیه گردن (myofascial pain syndrome) یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1397/07/16, 2018-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم دردهای میوفاسیال گردن: سندروم دردهای میوفاسیال با دردهای موضعی در فیبرهای عضلانی دارای تریگروپونت شناخته میشود. تریگروپونت های عضله ی آبر تراپزیوس یکی از علل شایع دردهای گردن و اندام فوقانی میباشد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندروم دردهای میوفاسیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مطالعه و 4 هفته بعد از پایان

مطالعه در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با استفاده از معیار VAS و کیفیت زندگی با استفاده از

پرسشنامه NDI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه با استفاده از دستگاه اولتراسوند و با کاربرد ژل هیدروکورتیزون 1 درصد فونوفورز انجام گرفت. این درمان سه نوبت در هفته برای سه هفته انجام داده شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

بررسی اثر شوک ویو تراپی و فونوفورز در دردهای میوفاسیال گردن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به دردهای میوفاسیال ناحیه گردن که حداقل یک نقطه تریگروپونت روی عضله آبر تراپزیوس، حداقل به مدت 6 ماه داشته اند حداقل به مدت 6 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که در دو ماه اخیر برنامه ی درمانی در ناحیه گردن یا شانه داشته اند کسانی که در دو ماه اخیر جراحی شانه داشته اند مبتلایان به رادیکولوپاتی گردن سابقه ی تروما وجود بیماری های کاردیوواسکولار، تنفسی، آلرژی، استئوآرتریت گردن یا بیماری های انعقادی بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به دردهای میوفاسیال گردن به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار random allocation صورت گرفت. نرم افزار رندوم الوکیشن بوسیله میکروسافت طراحی شده و پس از نصب و راه اندازی اجازه برخی از تنظیمات را به کاربر میدهد. ما در این نرم افزار 2 گروه با سایز نمونه 40 تعریف کرده و تصادفی سازی را به صورت بلوک هایی با اندازه رندوم تنظیم کردیم. سپس نتایج را به شکل فایلی با کدهای عددی دریافت کردیم که از آنها جهت گروه بندی بیماران استفاده میکنیم. 20 با استفاده از این نرم افزار، بیماران به گروه شوک ویوتراپی و 20 بیمار به گروه فونوفورز اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک بررسی کننده بیمار (ارزیابی کننده پیامد) از نظر معیارهای VAS و NDI از اینکه چه متدی برای درمان بیمار بکار برده شده است اطلاعی ندارد و بیماران به صورت کد به او معرفی میشوند. سپس ایشان در خصوص معیارهای مربوط به میزان درد و ناتوانی ناشی از گردن درد بیماران را بررسی کرده و نتیجه را اعلام میکند و اساسا در مورد اینکه در چه بیماری چه متد درمانی بکار رفته است اطلاعی ندارد. بعلاوه اپیدمیولوژیست آنالیزکننده اطلاعات نیز اطلاعی از نحوه درمان بیماران ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه اکستراکورپورال شوک و بیهوشی سه جلسه شوک و بیهوشی به مدت سه هفته انجام شد. در هر دو گروه بیماران برنامه ورزشی کششی برای عضله اپیتراپزیوس و دارودرمانی به صورت قرص تیزانیدین قبل از خواب و ملوکسیکام تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های طی فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نادری

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

3148 3668 31 98+

ایمیل

MN100000@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نادری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

MN100000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

farajzadegan@med.mui.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نادری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

MN100000@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نادری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

MN100000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان
اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

شرایط خاصی نمیخواهد

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

تماس تلفنی با نویسنده و محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل زدن یا تماس تلفنی با نویسنده مسئول به محض پاسخگویی

اطلاعات تقاضا کننده به داده می‌تواند دسترسی پیدا کند

سایر توضیحات