پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به شیوع بالای گردن درد و سندروم درد میوفاسیال 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 میوفاسیال گردن طراحی گردید.

طراحی

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

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 تر از 18سال که حداقل یک نقطه ی ماشه ای فعال در عضله اپرترپزیوس 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 کاردیووسکولار،تنفسی یا آلرژیک،استیوآرتریت گردن،بیماری های انعقادی یا حاملگی.

گروه‌های مداخله

بیست 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 3هفته، به طور مشابه دریافت میکنند. در گروه فونوفورز،اولتراسوندتراپی با ژل هیدروکورتیزون 1درصد برروی نقاط ماشه ای عضله اپرتراپزیوس،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

بهبودعلایم 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

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

آخرین بروز رسانی: **2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیلا حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3627 5139

آدرس ایمیل

shila_haghighat@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

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 (myofacial pain syndrome) یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شوک ویو تراپی و فونوفورز در دردهای میوفاشیال 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 میوفاشیال ناحیه گردن که حداقل یک نقطه تریگرپوینت روی عضله آپر 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 کاردیووسکولار،تنفسی،آلرژی،استئوآرتریت گردن یا بیماری های انعقادی بارداری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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. 20با استفاده از این نرم افزار، بیماران به گروه شوک ویوتراپی و 20 بیمار به گروه فونوفورز اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک بررسی کننده بیمار (ارزیابی کننده پیامد) از نظر معیارهای VASوNDI 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

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

2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

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 تریگرپوینت شناخته میشود. تریگر پوینت های عضله ی آپر 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، بالافاصله 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 مداخله1: در این گروه با استفاده از دستگاه اولتراسوند و با کاربرد ژل هیدروکورتیزون 1درصد فونوفورز انجام گرفت.این درمان سه نوبت در هفته برای سه هفته انجام داده شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه اکستراکورپورال شوک ویو تراپی سه جلسه شوک ویوتراپی به مدت سه هفته انجام شد. در هر دو گروه بیماران برنامه ورزشی کششی برای عضله اپرتراپزیوس و دارودرمانی به صورت قرص تیزانیدین قبل از خواب و ملوکسیکام تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3668 3148
ایمیل
MN100000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3792 3071
ایمیل
farajzadegan@med.mui.ac.ir
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
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
مرضیه نادری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
MN100000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
MN100000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 3071
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 دورهدسترسی 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 یه محض پاسخگویی اطلاعات تقاضا کننده به داده میتواند سترسی پیدا کند
سایر توضیحات