پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تکاردرمانی در کاهش درد و بهبود عملکرد گردن و شانه در بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال در ناحیه تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تکاردرماني در کاهش درد و بهبود عملکرد گردن و شانه در بیماران مبتال به سندرم درد میوفاشیال در ناحیه تراپزیوس فوقانی

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده انجام خواهد گرفت.بیماران واجد شرایط به شیوه تصادفی بلوک بندی شده ، به گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص می یابند.گروه کنترل تحت ورزش های کششی تراپزیوس فوقانی و مصرف قرص استامینوفن همراه با قرص تیزانیدین قرار می گیرند.گروه مداخله نیز تحت تکارترابی،ورزش های کششی تراپزیوس فوقانی و مصرف قرص استامینوفن همراه با قرص تیزانیدین قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده انجام خواهد گرفت.جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران 18-60 سال مبتلا به درد میوفاسیال عضله تراپزیوس فوقانی می باشند که درد برای حداقل یک ماه و امتیاز VAS بیشتر از 3 داشته باشند و در زمان تعیین شده به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی مراجعه نمایند.روش تشخیص با معاینه بالینی از طریق وجود trigger point و taut band خواهد بود.بیماران واجد شرایط به شیوه تصادفی بلوک بندی شده به گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص می یابند.هم‌چنین قبل از شروع مداخله،بلافاصله پس از اتمام درمان و یک ماه پس از پایان درمان، بیماران از نظر میزان درد و ناتوانی از طریق VAS و NDI و SPADI ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران 18-60 سال مبتلا به درد میوفاسیال عضله تراپزیوس فوقانی می باشند که درد برای حداقل یک ماه و امتیاز VAS بیشتر از 3 داشته باشند و در زمان تعیین شده به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی مراجعه نمایند.شرایط عدم ورود شامل وجود بیماری ها و یا شرایطی است که با انجام روش درمانی مورد نظر تداخل داشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تحت ورزش های کششی تراپزیوس فوقانی و مصرف قرص استامینوفن همراه با قرص تیزانیدین قرار می گیرند.گروه مداخله نیز تحت تکارترابی،ورزش های کششی تراپزیوس فوقانی و مصرف قرص استامینوفن همراه با قرص تیزانیدین قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و بهبود عملکرد گردن و شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210623051688N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش صدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3778 9307

آدرس ایمیل

soroushsadri@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تکاردرمانی در کاهش درد و بهبود عملکرد گردن و شانه در بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال در ناحیه تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تکاردرمانی در کاهش درد و بهبود عملکرد گردن و شانه در بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال در ناحیه تراپزیوس فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتال به درد میوفاشیال عضله تراپزیوس فوقانی از طریق معاینه بالینی و وجود point trigger و band taut سن 18-60 سال وجود درد برای حداقل 1 ماه و امتیاز VAS بیشتر از 3 عدم انجام مداخالت درمانی در حداقل یک ماه اخیر رضایت به شرکت در مطالعه مراجعه به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی در زمان تعیین شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی یا شکستگی گردن در دو سال اخیر حاملگی یا شیردهی مصرف کورتون خوراکی یا تزریقی عفونت اختالالت انعقادی مصرف نارکوتیک های خوراکی یا تزریقی میلوپاتی یا رادیکولوپاتی گردنی اختلالات سایکولوژیک یا نقایص شناختی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تشخیص با معاینه بالینی از طریق وجود trigger point و taut band خواهد بود.بیماران واجد شرایط به شیوه تصادفی بلوک بندی شده (block randomization method)، به گروه مداخله (تکار تراپی، دارو و ورزش) و گروه کنترل (دارو و ورزش) تخصیص می یابند. پس از ورود افراد واجد شرایط به مرکز درمانی، متخصص طب فیزیکی و توانبخشی مرکز (ارزیاب که همان متخصص طب فیزیکی و توانبخشی است) بیمار را معاینه و در صورت داشتن ملاک های ورود، وی را به درمانگر ارجاع می دهد و فرد درمانگر در هر روز با توجه به تعداد مراجعات واجد شرایط مطالعه به شیوه تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه اختصاص میدهد.(تخصیص تصادفی توسط درمانگر و صورت پنهانی انجام خواهد شد و فرد ارزیاب از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارد). پس از انجام مداخله، مجدداً هریک از افراد گروه مداخله و کنترل، توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی ارزیابی و نتیجه را گزارش میکند. در این مرحله نیز کماکان متخصص مزبور، از انتساب افراد به گروهها بی اطلاع خواهد بود و لذا روش مداخله تاثیری در نتیجه گیری وی ایجاد نخواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد میوفاشیال در ناحیه تراپزیوس فوقانی
کد ICD-10
M79.1
توصیف کد ICD-10
Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد و عملکرد گردن و شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت درد VAS و پرسش نامه های از کار افتادگی گردن و درد و از کار افتادگی شانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکار درمانی که یک نوع دیاترمی با طول موج بلند است که برای 6 جلسه،2 جلسه در هفته و به مدت 3 هفته،به مدت 20 دقیقه در هر جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش های کششی تراپزیوس فوقانی به صورت 9 مرتبه در روز(3 مرتبه صبح-3 مرتبه ظهر-3 مرتبه شب) و هر مرتبه 30 ثانیه
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف قرص استامینوفن 325 میلی گرم به صورت روزانه یک عدد همراه با قرص تیزانیدین 4 میلی گرم به صورت مصرف یک چهارم قرص در 3 شب اول و سپس یک دوم قرص هر شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: ورزش های کششی تراپزیوس فوقانی به صورت 9 مرتبه در روز(3 مرتبه صبح-3 مرتبه ظهر-3 مرتبه شب) و هر مرتبه 30 ثانیه
طبقه بندی
توانبخشی

5

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف قرص استامینوفن 325 میلی گرم به صورت روزانه یک عدد همراه با قرص تیزانیدین 4 میلی گرم به صورت مصرف یک چهارم قرص در 3 شب اول و سپس یک دوم قرص هر شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سروش صدری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@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 هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@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
سروش صدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sadrisoroush@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سروش صدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sadrisoroush@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
مصداق ندارد
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