پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر لیزر پرتوان بر درد، ناتوانی و فعالیت عضله تراپزیوس فوقانی در زنان با سندرم درد مایوفاشیال گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر لیزرپرتوان بر درد، ناتوانی و فعالیت عضله تراپزیوس فوقانی در زنان با سندرم درد مایوفاشیال گردن
طراحی
کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله و کنترل، یک سو کور بر روی ۴۰ بیمار، تصادفی سازی به صورت بلوک های جایگشتی چهارتایی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بر اساس معیارهای ورود وارد کارآزمایی بالینی خواهند شد. آنها قبل از شروع مداخله فرم رضایت نامه آگاهانه را مطالعه و امضا می کنند. سپس پرسشنامه های اطلاعات عمومی، درد و ناتوانی تکمیل خواهد شد. فعالیت عضله توسط دستگاه الکترومیوگرافی سطحی ثبت خواهد شد. سپس بیماران به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه خواهند شد. این کارآزمایی در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان، ۱۸ تا ۵۵ سال، گردن درد، شاخص ناتوانی گردن ۱۰ تا ۴۰، مقیاس دیداری درد ۳ یا بیشتر، نقطه ماشه ای فعال در عضله؛ عدم تکمیل جلسات، تشدید علائم یا نارضایتی بیمار از درمان
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی مرسوم شامل تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با فرکانس۶۰ هرتز و مدت پالس ۱۰۰ میلی ثانیه به مدت ۲۰ دقیقه، امواج ماورای صوت با فرکانس ۱ مگا هرتز و جریان پیوسته به مدت ۵ دقیقه، فشار ایسکمیک ۴ بار، هر بار ۹۰ ثانیه، که توسط فیزیوتراپیست انجام خواهد شد. گروه مداخله: در این گروه، علاوه بر مداخله گروه کنترل (فیزیوتراپی مرسوم) لیزر پرتوان با طول موجهای۶۶۰، ۸۰۰، ۹۰۵، ۹۷۰ نانومتر و حداکثر توان ۲۰ وات به مدت ۵ دقیقه و ۸ ثانیه توسط فیزیوتراپیست اعمال خواهد شد.مداخله در هر دو گروه ۱۲ جلسه خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ ناتوانی؛ فعالیت عضله تراپزیوس فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220626055278N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن نامور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 6819
آدرس ایمیل
hassan_753@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر لیزر پرتوان بر درد، ناتوانی و فعالیت عضله تراپزیوس فوقانی در زنان با سندرم درد مایوفاشیال گردن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیزر پرتوان بر درد و ناتوانی در زنان با گردن درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن۱۸ تا۵۵ سال شکایت اولیه گردن درد همراه با علائم کمربند شانه ای درصد شاخص ناتوانی گردن بین ۱۰ تا ۴۰ مقیاس آنالوگ بصری بیشتر یا مساوی ۳ وجود نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی داشتن پنج معیار ماژور و حداقل یکی از سه معیار مینور براساس متد تشخیصی سیمون برای تشخیص کلینیکی سندرم درد مایوفاشیال گردن نداشتن جراحی ستون فقرات گردنی، تنگی کانال در سطح مهره های گردن، درد رادیکولار گردن، فیبرومیالژیا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل جلسات درمانی تشدید علائم یا عدم رضایت بیمار از ادامه جلسات درمانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش بلوک های جایگشتی چهارتایی انجام خواهد شد.تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می شوند: ۱: آ ب آ ب ۲: آ آ ب ب ۳: آ ب ب آ ۴: ب ب آ آ ۵: ب آ ب آ ۶: ب آ آ ب برای انتخاب ۴۰ نفر به ۱۰ بلوک نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ انتخاب می کنیم. با استفاده از نرم افزار آر یک عدد تصادفی بین اعداد ۱ تا ۶ انتخاب می کنیم. به عنوان مثال اگر شماره ۶ به عنوان بلوک اول و شماره ۲ به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب ب آ آ ب آ آ ب داده می شود. در نهایت گروه آ: کنترل و گروه ب: مداخله

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از گروهبندی بی اطلاع خواهند بود. برای بیماران مدالیته های فیزیوتراپی توضیح داده می شود و به آنها گفته می شود که در درمانشان از یک یا چند مدالیتی استفاده می شود، ولی از اینکه در هر گروه از چه مدالیتی هایی استفاده می شود بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS..REC.1401.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد مایوفاشیال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد که قبل مداخله بیشتر از ۳ یا ۳ می باشد، بعد از مداخله کاهش می یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله و ۴ هفته بعد از کاربرد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی، قبل از مداخله، درصد آن بین ۱۰ تا ۴۰ می باشد و بعد از مداخله کاهش می یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله و ۴ هفته بعد از کاربرد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت افزایش یافته عضله که بعد از مداخله کاهش می یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله و ۴ هفته بعد از کاربرد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل لیزر پرتوان و فیزیوتراپی مرسوم (تحریک

الکتریکی عصب از طریق پوست، امواج ماورای صوت و فشار ایسکمیک) خواهد بود. لیزر پرتوان با طول موج های ۶۶۰، ۸۰۰، ۹۰۵، ۹۷۰ نانومتر و توان حداکثر ۲۰ وات ساخت کشور ایتالیا می باشد. زمان درمان پنج دقیقه و هشت ثانیه خواهد بود. کل انرژی که بافت دریافت می کند ۲۹۵۷ ژول می باشد که توسط فیزیوتراپیست بر روی عضله تراپزیوس فوقانی بیمار در وضعیت به شکم خوابیده اعمال خواهد شد. در این گروه، تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با فرکانس ۶۰ هرتز و مدت پالس ۱۰۰ میلی ثانیه و شدت قابل تحمل ۱۰ تا۳۰ میلی آمپر به مدت ۲۰ دقیقه از طریق دو الکترود که بر روی عضله تراپزیوس فوقانی بیمار قرار می دهیم اعمال خواهد شد. امواج ماورای صوت با فرکانس ۱ مگا هرتز و شدت ۱/۵ وات بر سانتی متر مربع و جریان پیوسته به مدت ۵ دقیقه بر روی عضله تراپزیوس فوقانی اعمال خواهد شد. فشار ایسکمیک ۴ بار، هر بار بمدت ۹۰ ثانیه با فشار یکنواخت بوسیله انگشت شست فیزیوتراپیست بر روی نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی اعمال خواهد شد. تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و امواج ماورای صوت توسط دستگاههای ساخت شرکت مهندسی پزشکی نوین انجام خواهد شد. مداخله شامل دوازده جلسه، طی چهار هفته، هر هفته سه بار خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی مرسوم شامل تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست، امواج ماورای صوت و فشار ایسکمیک خواهد بود. تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با فرکانس ۶۰ هرتز و مدت پالس ۱۰۰ میلی ثانیه و شدت قابل تحمل ۱۰ تا۳۰ میلی آمپر به مدت ۲۰ دقیقه از طریق دو الکترود که بر روی عضله تراپزیوس فوقانی بیمار قرار می دهیم اعمال خواهد شد. امواج ماورای صوت با فرکانس ۱ مگا هرتز و شدت ۱/۵ وات بر سانتی متر مربع و جریان پیوسته به مدت ۵ دقیقه بر روی عضله تراپزیوس فوقانی اعمال خواهد شد. فشار ایسکمیک ۴ بار، هر بار بمدت ۹۰ ثانیه با فشار یکنواخت بوسیله انگشت شست فیزیوتراپیست بر روی نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی اعمال خواهد شد. تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و امواج ماورای صوت توسط دستگاههای ساخت شرکت مهندسی پزشکی نوین انجام خواهد شد. مداخله شامل دوازده جلسه طی چهار هفته، هر هفته سه بار خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم
نام کامل فرد مسوول
مریم سرگلزهی
آدرس خیابان
خیابان آیت ا... کفعمی، مرکز جامع شهید رزمجومقدم، کلینیک فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813664855
تلفن
+98 54 3321 7006
ایمیل
sargolzaei_pt@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نور محمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2114
ایمیل
hassan_753@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم سرگلزهی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی، نبش خیابان فرهاد، پلاک 35
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

9817687643

تلفن

+98 54 3321 7006

ایمیل

Sargolzaei_pt@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن نامور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، جنب تصویربرداری پزشکی، ساختمان پزشکان ناموران، فیزیوتراپی آتیه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816677389

تلفن

+98 54 3344 6819

ایمیل

hassan_753@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم سرگلزهی

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی، نبش خیابان فرهاد، پلاک 35

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817687643

تلفن

+98 54 3321 7006

ایمیل

sargolzaei_pt@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

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