پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر بخشی لیزر پرتوان و منوال تراپی در مقایسه با منوال تراپی به تنهایی بر روی درد و عملکرد در بیماران با رادیکولوپاتی گردنی ناشی از فتق دیسک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی لیزر پرتوان و منوال تراپی در مقایسه با منوال تراپی به تنهایی بر روی درد و عملکرد در بیماران با رادیکولوپاتی گردنی ناشی از فتق دیسک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی 4 تایی استفاده می شود.

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.تصاویر عضلات فلکسور عمقی گردن توسط دستگاه اولتراسونوگرافی ارزیابی 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

افراد با دیسکوپاتی C6 و C7، سن 20 تا 55 سال، درگیری بیش ازسه ماه، سابقه میگرن، وجود شکستگی در ستون فقرات

گروه‌های مداخله

گروه کنترل که تکنیک مایوفاشیال ریلیز، موبیلیزیشن عصب، تمرین چین تاک و تمرینات تقویتی و کششی برای عضلات کمربند شانه ای را سه بار در هفته برای ۶ هفته دریافت می کنند؛ گروه مداخله (منوال تراپی و لیزر پرتوان) که پروتکل منوال تراپی و تمرین درمانی را مشابه با گروه کنترل دریافت می کنند، علاوه بر این پروتکل، آنها لیزر پرتوان هم دریافت می کنند. در این مطالعه از دستگاه لیزر پرتوان با حداکثر خروجی ۲۰ وات استفاده می شود.درمان دراین گروه سه بار در هفته، برای ۶ هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220626055278N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-25, ۱۴۰۱/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-25, ۱۴۰۱/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-25, ۱۴۰۱/۰۶/۰۳

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
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی لیزر پرتوان و منوال تراپی در مقایسه با منوال تراپی به تنهایی بر روی درد و عملکرد در بیماران با رادیکولوپاتی گردنی ناشی از فتق دیسک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی لیزر پرتوان و منوال تراپی در بیماران با فتق دیسک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با رادیکولوپاتی گردنی ناشی از فتق دیسک در ریشه های C6 و C7 سن بین ۲۰ تا ۵۵ سال وجود درگیری بیش از سه ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه میگرن شناخته شده وجود سندرم خروجی قفسه سینه وجود شکستگی در ستون فقرات در طی 6 ماه گذشته وجود تومور در ستون فقرات اختلالات اسکلتی –عضلانی ناحیه شانه مثل التهاب تاندون و التهاب بورس بیماری های التهابی روماتوئیدی بارداری وجود درد همزمان در دیگر نواحی ستون فقرات مثل درد کمر و رادیکولوپاتی در ناحیه ستون فقرات کمری سابقه آسیب شلاقی سابقه هر گونه جراحی در شانه و گردن در طی ۶ ماه گذشته عدم تمایل افراد برای شرکت در مطالعه دریافت هر نوع درمان فیزیوتراپی در یک ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر نمونه گیری به صورت غیر احتمالی و از نوع نمونه گیری آسان و یا در دسترس می باشد. اختصاص بیماران به دو گروه منوال تراپی و لیزر درمانی (گروه آزمون) یا منوال تراپی به تنهایی (گروه کنترل) بر اساس روش بلوک بندی تصادفی (اندازه بلوک 4 تایی و نسبت تخصیص 1:1) صورت می گیرد. به این ترتیب در پایان هر چهار نمونه گیری تعداد نمونه ها در هر دو گروه برابر می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده از نوع درمان انجام شده و تعداد گروههای درمانی اطلاعی نخواهد داشت. محقق از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد اطلاعی نخواهد داشت لیزر پر توان توسط یک درمانگر و منوآل تراپی توسط درمانگر دیگری انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده از نوع درمان انجام شده روی بیمار اطلاعی نخواهد داشت.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تاریخ تایید
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسک هرنیشن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد: براساس تعریف انجمن بین المللی درد، درد یک تجربه حسی و هیجانی ناخوشایند در ارتباط با آسیب بافتی واقعی یا بالقوه می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و شش هفته بعد از مداخله و دو ماه پس از انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری. از افراد شرکت کننده در مطالعه خواسته می شود که میزان درد گردن خود را بر روی نمودار که عدد 0 نشان دهنده کمترین میزان درد و عدد 10 نشان دهنده بیشترین میزان درد است تعیین کنند.

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی: هر گونه فقدان یا محدودیت در توانایی انجام فعالیت هایی که در سطح طبیعی از هر فردی انتظار می رود، ناتوانی نامیده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و شش هفته بعد از مداخله و دو ماه پس از انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ناتوانی، با دو پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن و مقیاس درد و ناتوانی گردن اندازه گرفته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تصویر برداری عضلات فلکسور عمقی گردن: تصاویر عضلات فلکسور عمقی گردن شامل لانگوس کولی و لانگوس کپیتیس هم در نمای عرضی و هم در نمای طولی ارزیابی می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و شش هفته بعد از مداخله و دو ماه پس از انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
ثبت فعالیت الکتریکی عضله فلکسور کارپی رادیالیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و شش هفته بعد از مداخله و دو ماه پس از انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پروتکل درمانی برای گروه کنترل (منوال تراپی تنهایی) که سه بار در هفته برای 6 هفته دریافت خواهند کرد: 1- تکنیک مایوفاشیال ریلیز: این تکنیک یکی از تکنیک های منوال تراپی می باشد که با هدف کشش و ریلکسیشن فاشیا و عضلات برای کاهش درد و بهبود عملکرد انجام می شود. این تکنیک به مدت 10 دقیقه توسط درمانگر بر روی بافت های ناحیه گردن و کمر بند شانه ای اعمال می شود. 2- موبیلیزیشن عصب: در این مطالعه، موبیلیزیشن عصب رادیال و مدین انجام می شود و متناسب با وضعیت بیمار در طی جلسات دامنه تکنیک توسط درمانگر افزایش داده می شود. 3- تمرین چین تاک: از افراد خواسته می شود که فلکشن سر را با هدف کشش عضلات ساب اکسپیتال و فعال سازی عضلات فلکسور عمقی 5 بار در هفته ، 10-15 تکرار ، با 10 ثانیه نگه داشتن و 10 ثانیه استراحت انجام دهند. 4- تمرینات تقویتی و کششی برای عضلات کمربند شانه ای: به افراد تمرینات تقویتی برای عضلات ریترکتور اسکاپولا و کششی عضلات تراپزیوس فوقانی، اسکالن و استرنوکلیدوماستوئید آموزش داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمون (منوال تراپی و لیزر پرتوان): افراد در این گروه، پروتکل منوال تراپی و تمرین درمانی را مشابه با گروه کنترل 3 بار در هفته برای 6 هفته دریافت خواهند کرد. علاوه بر این، در این گروه، افراد تحت درمان با لیزر پرتوان هم قرار می گیرند. در این مطالعه، از دستگاه لیزر پرتوان کا- لیزر سری 4، با حداکثر خروجی 20 وات، ساخت کشور ایتالیا، استفاده می شود. این لیزر دارای 4 طول موج 660,800,905,970 نانومتر می باشد. برای انجام لیزر، بیمار در وضعیت به شکم خوابیده قرار می گیرد و تکنیک اعمال لیزر به صورت scanning اطراف مهره های گردن می باشد و کل زمان درمان با لیزر پنج دقیقه و هشت ثانیه می باشد و کل انرژی دریافت شده توسط بافت، 2957 ژول می باشد. برنامه کاربردی شامل 11 فاز می باشد، فاز اول و آخر به صورت امواج پیوسته می باشند و فازهای بین آنها به صورت پالس می باشند. ناحیه درمان قبل از تابش لیزر بطور کامل با الکل تمیز خواهد شد تا میزان مقاومت پوستی ناشی از چربی روی پوست و انعکاس پرتوهای لیزر از سطح پوست به حداقل برسد. در طول درمان نیز برای جلوگیری از آسیب چشمی، هم درمانگر و هم بیمار از عینک مخصوص استفاده خواهد کرد.
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 کفعمی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسن نامور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
hassan_753@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا علیایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
olyaeigh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسن نامور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
hassan_753@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