پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تکارترابی و لیزر پرتوان بر درمان نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر لیزر پر توان و تکارترابی روی شدت درد، شاخص ناتوانی گردن و میزان حرکت گردن بیماران مبتلا به تریگر پوینت عضله تراپز فوقانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، برروی 48 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با شرکت داوطلبانه افراد مبتلا سندرم درد مایوفاشیال (تریگر پوینت) عضله تراپز فوقانی در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام خواهد گرفت. روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری آسان انجام می شود. نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با تکار و درمان روتین فیزیوتراپی، گروه دوم تحت درمان با لیزر پرتوان و درمان روتین فیزیوتراپی و گروه کنترل نیز تحت درمان روتین فیزیوتراپی قرار می گیرند. هیچ یک از بیماران از گروهبندیها و نوع مداخله اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 40 سال، وجود تریگر پوینت و باند سفت در عضله تراپز فوقانی بر اساس نظر سایمون و همکاران
گروه‌های مداخله
گروه تکار تراپی: تکار تراپی از هردو حالت خازنی و مقاومتی به مدت 12 دقیقه برای 5 جلسه در هفته و در مجموع 10 جلسه در ناحیه درد روی تراپز استفاده خواهد شد گروه لیزر پرتوان: لیزر پرتوان با طول موج 810 و 980 نانومتر و توان 15 وات به مدت 5 جلسه در هفته و در مجموع10جلسه در ناحیه درد روی تراپز استفاده خواهد شد گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین برای 5 جلسه در هفته و در مجموع 10 جلسه در ناحیه درد روی تراپز استفاده خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، شاخص ناتوانی گردن و دامنه حرکتی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042581N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3423 0949
آدرس ایمیل
m.asadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکارترابی و لیزر پرتوان بر درمان نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکارترابی و لیزر پرتوان بر درمان نقاط ماشه ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن 18 تا 40 سال وجود تریگر پوینت و باند سفت در عضله تراپز فوقانی بر اساس نظر سایمون و همکاران ایجاد درد انتشاری در پاسخ به اعمال فشار به تریگر پوینت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه جراحی در ناحیه گردن دیسکوپاتی گردن بارداری داشتن سابقه تروما در ناحیه گردن وجود فلز در بدن ضربان ساز قلبی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت روش تصادفی سازی ساده با کمک قرعه کشی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند. پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کُد یا شماره مخصوص می‌دهد. سپس شماره هر یک از آنها را روی کاغذ یا مقوای کوچکی یادداشت می‌نماید؛ آنگاه آنها را در داخل کیسه یا ظرفی می‌ریزد و بهم می‌زند. سپس مهره‌ها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می‌نماید و این کار را آنقدر ادامه می‌دهد تا به تعداد حجم نمونه شماره برگزیند. از پاکت نامه های غیر شفاف نیز برای پنهان سازی تخصیص تصادفی سازی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از افراد شرکت کننده از نوع مداخه اطلاعی نخواهند داشت.

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 همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد عضلانی

کد ICD-10

M99.01

توصیف کد ICD-10

Segmental and somatic dysfunction of cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی عملکردی گردن

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکار خازنی به مدت 10دقیقه با فرکانس 600 کیلو هرتز و تکار مقاومتی به مدت 10 دقیقه با فرکانس 450 کیلو هرتز استفاده می شود. شدت در هر دو نوع تکار 12-10 وات برای مساحت 28.2 سانتی متر مربع، روی محل تریگر پوینت عضله تراپز فوقانی، برای 10 جلسه استفاده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر پرتوان با طول موج 810 و 980 نانومتر، توان 15 وات، فرکانس 20 تا 100 کیلوهرتز و دیوتی سایکل 20 تا 50 درصد، روی محل تریگر پوینت عضله تراپز فوقانی، برای 10 جلسه استفاده می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین شامل: 20 دقیقه تحریک الکتریکی پوستی با فرکانس پایین، مادون قرمز به مدت 15 دقیقه بر روی عضله تراپز، تمرین درمانی (شامل تمرینات ثبات دهنده گردنی و کشش پسیو عضله تراپز) استفاده می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مباشر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسدی
آدرس خیابان
بلوار مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3832 7512
ایمیل
reza.asadi21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
Shokoohi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
reza.asadi21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3423 0949
فکس
ایمیل
m.asadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3423 0949
فکس
ایمیل
m.asadi@umsha.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست