پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تحریک تحت جلدی شاخه گوشی عصب واگ بر سندروم دردهای مایوفشیال مزمن گسترده کمری و گردنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تحریک تحت جلدی شاخه گوشی عصب واگ بر درمان بیماران دارای سندرم دردهای مایوفشیال مزمن گسترده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و گروه پلاسبو، یک سویه کور، تصادفی سازی بلوکی، بر روی 68 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

68 نفر بیمار مبتلا به سندرم درد مایوفاسیال گسترده مزمن کمری و گردنی، با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل، تقسیم می شوند.گروه مداخله، به مدت ده جلسه، تحریک تحت جلدی شاخه گوشی عصب واگ و گروه کنترل هم، درمان پلاسبو عصب واگ را در کلینیک های خصوصی فیزیوتراپی کرمان دارند. با استفاده از پاکت نامه های مهر و موم شده کورسازی بیماران انجام می شود.در این مطالعه قبل و بعداز ده جلسه درمان میزان شدت درد، آستانه فشاری درد با استفاده از الگومتر، میزان ناتوانی عملکردی کمر و میزان ناتوانی گردن و میزان ترس ناشی از حرکت و همچنین میزان اضطراب این بیماران، سنجیده می شود. میزان تغییرپذیری قلب به عنوان معیاری جهت ارزیابی تعادل سیستم سمپاتیک و پاراسمپاتیک استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1. بیماران در محدوده سنی55 - 25 سال 2. داشتن معیارهای سندرم های مایوفاسیال کمری و گردنی اساس معیار ارائه شده توسط تراول و سیمون 3- بیمار حداقل 3 ماه درد داشته باشد. 4- ایجاد درد حداقل 3 از 10 در مقیاس دیداری درد معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیماری های نورولوژیک، متابولیک و اندوکرین، التهابی و سیستمیک 2. سابقه بدخیمی 3. بارداری و یائسگی 4. استفاده از مواد ضد درد در 24 ساعت گذشته 5. بیماری های قلبی عروقی 6. مصرف داروهایی که بر روی سیستم اتونوم تاثیر می گذارند

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، تحریک تحت جلدی شاخه گوشی عصب واگ در ناحیه توزیع عصب واگ در گوش (سیمبا کونکا)، به مدت ده جلسه انجام می شود. در گروه کنترل، تحریک در محلی که توزیع عصب واگ نمی باشد (لاله گوش) به مدت ده جلسه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، آستانه فشاری درد، ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر حجم نمونه در فرآیند نمونه گیری، به منظور افزایش توان آماری و کاهش خطای تصادفی همچنین بررسی متون دیگر، حجم نمونه را به 34 نفر در هر گروه افزایش دادیم. این اقدام پیش از انجام تحلیل های آماری اصلی و بدون توجه به نتایج اولیه انجام شد. تاییدیه تحصیلات تکمیلی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، همچنین تایید کمیته اخلاق دانشگاه در خصوص افرایش حجم نمونه کسب شده است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221230056989N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۰ ,30-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۳/۲۱ ,11-06-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه عبدالعلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0016

آدرس ایمیل

mahabd55@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۸, 2024-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریک تحت جلدی شاخه گوشی عصب واگ بر سندروم دردهای مایوفشیال مزمن گسترده کمری و گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک تحت جلدی شاخه گوشی عصب واگ بر سندروم دردهای مایوفشیال مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی55 - 25 سال شاخص توده بدنی کمتر از 3- کیلوگرم بر مترمربع داشتن معیارهای سندرم های مایوفاسیال کمری و گردنی اساس معیار ارائه شده توسط تراول و سیمون در عضلات کمر و گردن بیمار حداقل 3 ماه درد داشته باشد وجود حداقل 3 تریگر پوینت در عضلات ناحیه کمر و گردن که یکی از این دو ناحیه، عضلات بصورت دوطرفه درگیر باشند (با استفاده از الگومتر، همچنین با استفاده از لمس) ایجاد درد حداقل 3 از 10 در مقیاس دیداری درد بیمارانی که WPI آنها مساوی یا بیشتر از 7 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های نورولوژیک بیماری های متابولیک و اندوکرین بیماری های سیستمیک مانند لوپوس، اسکلرودرما بیماری های عفونی بیماری های تیروئیدی سابقه بدخیمی دیابت بارداری یائسگی استفاده از مواد ضد درد، در 24 ساعت گذشته استفاده طولانی مدت از کورتیکو استروئیدها اعتیاد به مواد مخدر مایوپاتی ها بیماری های قلبی عروقی مصرف داروهایی که بر روی سیستم اتونوم تاثیر می گذارند مانند داروهای کولینرژیک و انتی کولینرژیک و الفا و بتابلاکر ها، انتی سایکوتیک بیماری های التهابی بیماری های شناختی و سایکوتیک

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله (تحریک عصب واگ) و گروه کنترل (تحریک عصب واگ پلاسبو) تقسیم می شوند. در این مطالعه کارآزمایی دو گروهی، 34 شرکت کننده در گروه مداخله و 34 شرکت کننده در گروه پلاسبو قرار می گیرند. با دو گروه 17 بلوک ایجاد می شود که در هر بلوک 4 نفر وجود دارد .(2 شرکت کننده در گروه مداخله و 2 شرکت کننده درگروه پلاسبو قرار می گیرند). اندازه بلوک ها برابر است. بین بلوک ها قرعه کشی می شود و از روی همین قرعه کشی به ترتیب افراد به صورت تصادفی دربلوک ها قرار می گیرند. این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروههای مورد مطالعه است. افراد کارت هایی را که توالی تصادفی دارند و بر روی آن ها حروف A (گروه مداخله) و B (گروه پلاسبو) نوشته شده ، از جعبه خارج می کنند (کارتها داخل پاکت نامه هایی قرار دارند که محتوی پاکت نامه ها واضح نمی باشد). بدین گونه گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، تعیین می گردد. به منظور حفظ توالی تصادفی، شماره گذاری بر روی پاکت نامه ها به همان ترتیب انجام می شود . لازم به ذکر است که توالی تصادفی کارتها و تخصیص شرکت کنندگان به گروههای درمانی، توسط یک فرد انجام نمی شود تا فرایند تصادفی سازی به درستی صورت پذیرد. به منظور جلوگیری از تداخل اطلاعات، از میان روزهای هفته با استفاده از قرعه کشی و به صورت تصادفی مشخص می شود که هر روز به کدام یک از دو گروه اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دو گروه مداخله تحریک عصب واگ و گروه کنترل (تحریک عصب واگ پلاسبو) تقسیم می شوند. در هر دو گروه تحریک الکتریکی انجام می شود. در گروه مداخله تحریک الکتریکی در محل توزیع عصب واگ (ناحیه کونکا و سیمبا کونکا گوش) انجام می شود اما در گروه پلاسبو تحریک در محل لاله گوش که محل توزیع عصب واگ نمی باشد اعمال می گردد. بنابراین بدین طریق بیماران نمی دانند که در کدام گروه قرار گرفته اند. به منظور جلوگیری از تداخل اطلاعات، از میان روزهای هفته با استفاده از قرعه کشی و به صورت تصادفی مشخص می شود که هر روز به کدام یک از دو گروه اختصاص داده خواهد شد (روزهای زوج یا فرد).

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم های مایوفاسیال مزمن گسترده کمری و گردنی

کد ICD-10

G89.4

توصیف کد ICD-10

Chronic pain syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرپذیری ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پاورلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسوستری

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رولاندموریس

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکرد گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی عملکردی گردن

4

شرح متغیر پیامد
ترس ناشی از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس ناشی از حرکت

5

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری بک

6

شرح متغیر پیامد
تغییر پذیری ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری تغییرات ضربان قلب

7

شرح متغیر پیامد
آستانه فشاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الگومتر

8

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله تحریک تحت جلدی شاخه گوشی عصب واگ به مدت ده جلسه اعمال می شود (جریان دوفازی با مدت زمان پالس 250 میکروثانیه و فرکانس 25 هرتز) به مدت 30 دقیقه و ده جلسه در ناحیه کونکا و سیمبا کونکا گوش (محل توزیع شاخه گوشی عصب واگ) گروه پلاسبو: ده جلسه تحریک الکتریکی اما در ناحیه لاله گوش که محل توزیع عصب واگ نمی باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی پویش
نام کامل فرد مسوول
محبوبه عبدالعلی زاده
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جهاد، بین کوچه 8 و 10، ساختمان نیکان، کلینیک فیزیوتراپی پویش
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619738554
تلفن
+98 913 095 0266
ایمیل
mahabd55@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
mahabd55@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه عبدالعلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی ایران، خیابان وصال، کوچه 11
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618471911
تلفن
+98 34 3265 3297
فکس
ایمیل

+98 21 2218 0109
ایمیل
mahabd55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه عبدالعلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی ایران، خیابان وصال، کوچه 11
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618471911
تلفن
+98 34 3265 3297
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
mahabd55@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه عبدالعلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران کرمان بلوار جمهوری اسلامی ایران خیابان وصال کوچه 11
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618471911
تلفن
+98 34 3265 3297
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
mahabd55@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

برای هر فرد یک کد در نظر گرفته می شود و بر اساس آن کد داده های مربوط به متغیرها و پیامدهای اصلی و ثانویه مربوط به هر فرد وارد می شود و می توان این اطلاعات را به اشتراک گذاشت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یک سال بعد از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که لازم باشد آنالیزهای آماری بیشتری بر روی داده ها صورت گیرد و یا نتایج دیگری علاوه بر نتایج ما بدست آید، داده ها قابل دسترسی خواهند بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محبوبه عبدالعلی زاده. تلفن Gmail: 09133409234 mahabd55@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده از طریق ایمیل یا تلفن تقاضایی خود را مطرح می کند و حداکثر تا مدت 2 هفته بعد از تماس، اطلاعات و داده ها در اختیارشان قرار می گیرد

سایر توضیحات

تقاضا کننده ملزم به حفظ امانت داری و رازداری در اطلاعات می باشد