پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر و مقایسه دو پروتوکل درمانی لیزر پرتوان برای بهبودی علایم بالینی در بیماران دارای نقاط دردناک در عضله تراپزیوس فوقانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش درد بیمار

طراحی

این مطالعه در بیمارستان امین شهر اصفهان انجام خواهدشد و سه سو کور میباشد. بعد از انتخاب نمونه ها، افراد شرکت کننده در مطالعه پژوهشگر و آنالیزور نسبت به نحوه تخصیص مطلع نیستند و اقدام درمانی توسط مراقب بالینی که نسبت به نحوه تخصیص آگاه میباشد انجام میگردد و جمع آوری داده ها نیز توسط ایشان صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امین شهر اصفهان انجام خواهدشد و سه سو کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بیشتر از 18 سال، مقیاس آنالوگ بصری بیشتر از نمره 5، مدت زمان درد بیشتر از یک ماه، رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه. معیار عدم ورود: سابقه شکستگی ستون فقرات ناحیه گردن، وجود مشکلات مرتبط با ستون فقرات، جراحی گردن، میلوپاتی یا رادیکولوپاتی گردن، بیماران دارای اختلالات ادراکی و تشخیص درد، بیماران دچار میوپاتی و پلی نوروپاتی، بیماری های روانی یا اختلالات شناختی، دریافت مخدر و کورتون به صورت خوراکی یا تزریق وریدی، بارداری و مشکل انعقادی خون.

گروه‌های مداخله

گروه A : علاوه بر درمان استاندارد و روتین. 4 جلسه (هفته‌ای دو جلسه) لیزر پرتوان (طول موج 910 نانومتر و توان یک وات بصورت پالس و دیوتی سایکل 80% و فرکانس 60 کیلوهرتز) را دریافت میکند. گروه دوم B: علاوه بر درمان استاندارد و روتین. 4 جلسه (هفته ای دو جلسه) لیزر پرتوان (طول موج 1064 نانومتر و توان یک وات بصورت پالس و 80% دیوتی سایکل و فرکانس 60 کیلو هرتز) را دریافت میکند. گروه C: همانند سایر گروه ها درمان استاندارد و روتین شامل ورزش های اصلاحی را دریافت میکنند ولیکن یه منظور بررسی اثر واقعی یا روانی لیزر, لیزر بصورت خاموش و بدون طول موج برای انها گذاشته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و ناتوانی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230324057771N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 2023-04-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 2023-04-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 2023-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین مختاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3651 5780

آدرس ایمیل

aminmokhtari111273@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۵, 2024-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر و مقایسه دو پروتوکل درمانی لیزر پرتوان برای بهبودی

علایم بالینی در بیماران دارای نقاط دردناک در عضله تراپزیوس فوقانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو پروتوکل درمانی لیزر پرتوان در عضله تراپزیوس فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال مقیاس آنالوگ بصری بیشتر از نمره 5 مدت زمان درد بیشتر از یک ماه رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی ستون فقرات ناحیه گردن و وجود مشکلات مرتبط با ستون فقرات جراحی گردن، میلوپاتی یا رادیکولوپاتی گردن بیماران دارای اختلالات ادراکی و تشخیص درد بیماران دچار میوپاتی و پلی نوروپاتی بیماری های روانی یا اختلالات شناختی دریافت مخدر و کورتون به صورت خوراکی یا تزریق وریدی بارداری مشکل انعقادی خون

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به سه گروه مداخله، کنترل و شاهد تقسیم میشوند. در این مطالعه تقسیم بندی افراد به صورت روش بلوک جایگشتی سه تایی انجام میشود. در این روش A نشان دهنده فردی است که مداخله را دریافت میکند،B نمایانگر فردی است که در گروه کنترل و c نمایانگر فرد گروه شاهد است. با در نظر گرفتن بلوک سه تایی، جایگشت‌ها مشخص میشوند. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و به دنبال آن 26 عدد به صورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم. در نهایت با انتخاب 26 عدد از جدول، تخصیص کل 78 نفر به سه گروه تقسیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها، افراد شرکت کننده در مطالعه، محقق و آنالیزور نسبت به نحوه تخصیص مطلع نیستند و درمان توسط مراقب بالینی که نسبت به نحوه درمان آگاه میباشد انجام میگردد و جمع آوری داده ها نیز توسط ایشان صورت میگیرد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در عضله تراپزیوس فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد در بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان، بلافاصله پس از اتمام درمان، یکماه و سه ماه پس از اتمام درمان در هر یک از سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد وس

2

شرح متغیر پیامد

کاهش ناتوانی در بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان، بلافاصله پس از اتمام درمان، یکماه و سه ماه پس از اتمام درمان در هر یک از سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد و ناتوانی شانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد و روتین. 4 جلسه (هفته‌ای دو جلسه) لیزر پرتوان (طول موج 910 نانومتر و توان یک وات بصورت

پالس و 80% دیوتی سایکل و فرکانس 60 کیلوهرتز) را دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد و روتین. 4 جلسه (هفته ای دو جلسه) لیزر پرتوان (طول موج 1064 نانومتر و توان یک وات بصورت پالس و 80%دیوتی سایکل و فرکانس 60 کیلو هرتز) را دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: همانند سایر گروه ها درمان استاندارد و روتین شامل ورزش های اصلاحی و نیز آموزش پوزیشن را دریافت میکنند ولیکن یه منظور بررسی اثر واقعی یا روانی لیزر, لیزر بصورت خاموش و بدون طول موج برای انها گذاشته میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

بابک وحدت پور

آدرس خیابان

خیابان سنبلستان، خیابان ابن سینا، میدان شهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81486-53141

تلفن

+98 31 3112 2020

ایمیل

vahdatpour@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

dean@med.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

1

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

بابک وحدت پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان سنبلستان، خیابان ابن سینا، میدان شهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81486-53141

تلفن

+98 31 3112 2020

فکس

ایمیل

vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک وحدت پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان سنبلستان، خیابان ابن سینا، میدان شهدا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81486-53141
تلفن
+98 31 3112 2020
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امین مختاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان سنبلستان، خیابان ابن سینا، میدان شهدا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81486-53141
تلفن
+98 910 497 1330
ایمیل
aminmokhtari111273@gmail.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
مصداق ندارد
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