پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر شاک ویوتراپی با سوزن خشک در درمان نقاط ماشه ای مایوفاسیال عضلات کاف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات شاک ویو تراپی و درای نیدلینگ در کاهش درد تریگرپوینت های عضلات کاف تا الگویی برای کاهش درد در این بیماران ارائه گردد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و شاهد با حجم نمونه 84 نفر، بصورت گروه موازی، یک سوکور، تصادفی شده با روش قرعه کشی
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت موردمطالعه، بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر در شهر تهران است. بیماران توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی معاینه شده و در صورت وجود معیارهای لازم، وارد طرح می شوند. این مطالعه، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک سوکور ارزیاب می باشد که به وسیله قرعه کشی به دو گروه تقسیم می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1-سن بین 16 تا 60 سال 2-رضایت بیمار 3-داشتن حداقل یک تریگر پوینت فعال در ناحیه کاف 4-طول مدت علائم حداقل به مدت 6ماه معیارهای خروج : 1-وجود نقص نورولوژیک(ضعف، پاراستزی و...) 2-شرح حال لومبار دیسکوپاتی هرنی دیسک کمری، میوپاتی ،فیبرومیالژی، اسپوندیلوزیس ،تنگی کانال نخاعی 3-درمانهای دارویی فعلی یا فیزیکال تراپی، جراحی و تزریق در تریگرپوینت در 6ماه اخیر 4-اختلالات دردناک همزمان به طوریکه شکایت اصلی بیمار آن درد همزمان باشد 5-اختلالت روانی 6-بیماری های روماتولوژیک
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله اول شاک ویو تراپی و گروه مداخله دوم سوزن خشک انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230801058995N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-03, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-10-03, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-03, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا شکری کلتپه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3662 2054
آدرس ایمیل
rezashokri70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر شاک ویوتراپی با سوزن خشک در درمان نقاط ماشه ای مایوفاسیال عضلات کاف

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر شاک ویوتراپی با طب سوزنی در درمان نقاط ماشه ای مایوفاسیال عضلات کاف
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-سن بین 16 تا 60 سال 2-رضایت بیمار 3-داشتن حداقل یک تریگر پوینت فعال در ناحیه کاف 4-طول مدت علائم حداقل به مدت 6ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود نقص نورولوژیک(ضعف، پاراستزی و...) شرح حال لومبار دیسکوپاتی هرنی دیسک کمری، میوپاتی ،فیبرومیالژی، اسپوندیلوزیس ،تنگی کانال نخاعی درمانهای دارویی فعلی یا فیزیکال تراپی، جراحی و تزریق در تریگرپوینت در 6ماه اخیر اختلالات دردناک همزمان به طوریکه شکایت اصلی بیمار آن درد همزمان باشد اختلالات روانی بیماری های روماتولوژیک

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی به شکل قرعه کشی تقسیم می شوند. بدین نحوکه براساس تعداد نمونه به صورت مساوی نصف تعداد قرعه ها فقط شاک ویو ونصف دیگر سوزن خشک دریافت می کنند سپس درهر نوبت برای هر بیمار توسط فرد انجام دهنده(دستیار طب فیزیکی وتوانبخشی) که ثابت خواهد بود و ارزیاب پژوهش نیست یک قرعه برداشته شده و مداخله مورد نظر جهت بیمار اجرا می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور سازی برای آنالیزور به این صورت است که مداخله انتخاب شده برای هر بیمار با استفاده از قرعه کشی توسط فرد انجام دهنده در پرسشنامه دموگرافیک نوشته می شود و آنالیزور تا پایان ارزیابی 6 ماهه نسبت به نحوه گروه بندی و نوع درمان انتخاب شده برای بیماران آگاه نخواهد بود.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقاط ماشه ای مایوفاسیال

کد ICD-10

M79.1

توصیف کد ICD-10

Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر درد بوسیله دو مقیاس ارزیابی می شود.PPTبا استفاده از یک الگومتر دیجیتال از طریق وارد کردن فشاری عمودی به نقاط ماشه ای محاسبه می شود.جهت تحریک درد بیمار ،فشار با سرعت1Kg/Cm2/s افزایش می یابد و گزارشات سابجکتیو افراد ثبت می گردد.محل حداکثر درد به فاصله ی 1 دقیقه مجددا بررسی می شود.مقیاس آنالوگ بصری(VAS) شدت درد بیمار را اندازه گیری می کند. مطالعات اعتبارسنجی و پایایی آن انجام شده است. مقیاس VAS درک درد بیمار را در مقیاس 10 خط عمودی یا افقی از صفر(بدون درد) تا 10 امتیاز (شدیدترین درد) تقسیم می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای VAS وPPT بلافاصله بعد از اتمام سه جلسه شاک ویو و سوزن خشک و سپس یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخلات برای هر بیمار تکمیل می شود. هم چنین متغیر VAS شش ماه پس پایان مداخلات مجدد بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PPTبا استفاده از یک الگومتر دیجیتال(برندwagner) از طریق وارد کردن فشاری عمودی به نقاط ماشه ای محاسبه می شود.جهت تحریک درد بیمار ،فشار با سرعت1Kg/Cm2/s افزایش می یابد و گزارشات سابجکتیو افراد ثبت می گردد.مقیاس VAS درک درد بیمار را در مقیاس 10 خط عمودی یا افقی از صفر(بدون درد) تا 10 امتیاز (شدیدترین درد) تقسیم می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بوسیله فرم کوتاه36 آیتم (SF-36) پرکاربردترین مقیاس کیفیت زندگی عمومی در زمینه پزشکی است اندازه گیری می شود. شامل 8 زیرگروه که در مجموع 36 آیتم است سلامت جسمی و ذهنی را به طور کلی ارزیابی می کند.زیرگروهها شامل عملکرد فیزیکی،دشواری در انجام فعالیت فیزیکی، درد، درک سلامت عمومی، سرزندگی،عملکرد نقش اجتماعی،محدودیت در عملکرد عاطفی و سلامت روان می باشد.چک لیست که ضمیمه می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام سه جلسه شاک ویو و سوزن خشک و سپس یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخلات برای هر بیمار تکمیل می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی در این مطالعه بوسیله پرسشنامه SF-36 محاسبه می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول تحت شاک ویو تراپی قرار می گیرند که به صورت هفته ای یک نوبت برای سه هفته متوالی ارائه می شود. شاک ویو تراپی با استفاده از دستگاه Storz medical masterpulse MP100 در هر جلسه با تنظیمات: شدت 1.5 تا3 بار، 1000 ایمپالس در ناحیه تریگرپوینت و 500 ایمپالس در اطراف و فرکانس Hz10 و به مدت 3-4دقیقه اعمال می گردد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
در گروه سوزن خشک، درمان با سوزن های یک بار مصرف دانگ-بنگ stainless steelدر اندازه های ۰.۲۵×۰.۴پس از استریل کردن محل ورود سوزن در نقاط دردناک با پنبه الکلی انجام خواهد شد. سوزن ها توسط تیوب راهنما در نقاط دردناک مشخص شده وارد میشوند و عمق ورود سوزن ها ۱۵-۳۰ میلی متر میباشد که به مدت ۲۰ دقیقه در هرجلسه در محل باقی میمانند، ضمنا در دقیقه۱۰ ام سوزن ها جهت تحریک مجدد چرخانده میشود.ه:
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا شکری کلتپه
آدرس خیابان
میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند،خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
firoozgarhospital1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم موسوی زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
mousavik@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
طناز احدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر،خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
tannaz.ahadi@yaho.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
طناز احدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر،خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
tannaz.ahadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا شکری کلتپه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر،خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
rezashokri70@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
میزان بهبودی درد بیمار براساس معیار Visual Analogue Scaleو pain pressure threshold قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده ها جهت بررسی و مطالعه ی اپیدمیولوژیک مجاز خواهد بود و از طریق پست الکترونیک قابل ارسال است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توان از طریق تلفن همراه با شماره 00989183769745 تماس گرفته یا از طریق پست الکترونیکrezashokri70@gmail.com در ارتباط باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد متقاضی داده ها، باید مدارک دانشگاهی و علمی و علت درخواست خود را به پست الکترونیک rezashokri70@gmail.com ارسال کند.
سایر توضیحات