

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثرات شاک ویوتراپی رادیال و لیزر پرتوان در درمان سندرم درد میوفاشیال در نواحی گردن و فوقانی پشت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تأثیرات شاک ویوتراپی رادیال و لیزر پرتوان در درمان سندرم درد میوفاشیال در نواحی گردن و فوقانی پشت

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار (random array subset selection (RASS و پاکتهای مهر و موم شده مات استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول، شاک ویوتراپی رادیال (ESWT: Extracorporeal shock wave therapy) در 3 جلسه به صورت هفته ای 2 جلسه با شدت 0.2 mJ/mm^2 فرکانس 10 Hz، تعداد 1000 ایمپالس همراه با تمرینات ورزشی وضد درد ساده دریافت خواهند کرد. گروه دوم، لیزر درمانی پرتوان (HILT: high intensity laser therapy) در 5 جلسه، به صورت هفته ای 3 جلسه، با خروجی انرژی توتال 1060 ژول منقسم در سه فاز 500، 60 و 500 ژولی، شدت 50 J/cm^2 و (average power: 3W) همراه با تمرینات ورزشی وضد درد ساده دریافت خواهند کرد محل: کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی کیمیا تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل دو معیار از معیارهای زیر را داشته باشند: 1. وجود درد گردن و عضلات سر شانه به صورت حاد یا مزمن 2. وجود نقاط تریگرو باند های سفت در عضلات اطراف گردن و سر شانه بیش از 2 نقطه 3. ظهور درد ارجاعی در عضله دور دست در پاسخ به فشار بر روی نقطه تریگر پوینت شرایط عدم ورود: وجود رادیکولوپاتی واضح، دیسکوپاتی، تغییرات دژنراتیو شدید، سابقه جراحی یا تروما و بیماریهای سیستمیک و بدخیمی ها

گروه های مداخله

گروه اول، شاک ویوتراپی رادیال (ESWT: Extracorporeal shock wave therapy) با تمرینات ورزشی وضد درد ساده دریافت خواهند کرد. گروه دوم، لیزر درمانی پرتوان (HILT: high intensity laser therapy) همراه با تمرینات ورزشی وضد درد ساده دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ شاخص ناتوانی گردن؛ دامنه حرکتی گردن؛ آستانه فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003217N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-01، ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3967 3337 41 98+

آدرس ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23، ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22، ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات شاک ویوتراپی رادیال و لیزر پرتوان در درمان سندرم

درد میوفاشیال در نواحی گردن و فوقانی پشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات شاک ویوتراپی رادیال و لیزر پرتوان در درمان سندرم درد میوفاشیال در نواحی گردن و فوقانی پشت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. وجود درد گردن و عضلات سر شانه به صورت حاد یا مزمن 2. وجود نقاط تریگرو باند های سفت در عضلات اطراف گردن و سرشانه بیش از 2 نقطه 3. ظهور درد ارجاعی در عضله دور دست در پاسخ به فشار بر روی نقطه تریگر پوینت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود رادیکولوپاتی واضح بر اساس شرح حال و وجود یکی از یافته های رادیکولوپاتی بصورت ضعف، درد رادیکولر یا کاهش رفلکس و یا اختلال حس اندام فوقانی و مثبت بودن تست Spurling وجود دیسکوپاتی سرویکال extrude ثابت شده در MRI وجود تغییرات دژنراتیو شدید سرویکال و وجود رادیکولوپاتی سابقه جراحی یا تروما فقرات سرویکال وجود بیماریهای سیستمیک نظیر اختلالات خونریزی دهنده و یا بیماریهای روماتولوژیک و کاردیوواسکولر سابقه مصرف داروهای سایکولوژیک حاملگی بدخیمی ها

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی ساده با روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 2 تایی و نرم افزار random array subset selection (RASS)) به دو گروه شاک ویو و لیزر پرتوان با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از پاکت های مهر و موم شده مات شامل اعداد 1 و 2 به منظور پنهان کردن روند تخصیص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام پروسه شاک ویوتراپی و لیزر پرتوان توسط یک نفر متخصص فیزیاتریست و ارزیابی بیماران قبل و بعد از درمان توسط رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی صورت می گیرد که نسبت به نوع گروه بی اطلاع می باشند. (Assessor blinding)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Tabriz University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، حوزه اجرایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5123698741

تاریخ تایید

2023-10-02, 1402/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.483

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد میوفاشیال

کد ICD-10

R52.2

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد بصری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندکس ناتوانی گردن

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

انکلینومتر

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل، بلافاصله و 2 ماه پس از درمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5963876952
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هیوا شادمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا- بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، بلافاصله و 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
آلگومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول، شاک ویوتراپی رادیال (ESWT: Extracorporeal shock wave therapy) در 3 جلسه به صورت هفته ای 2 جلسه با شدت 0.2 mj/mm2 فرکانس 10 Hz، تعداد 1000 ایمپالس همراه با استامینوفن 500 میلی گرم و متوکاربامول 500 میلی هر 12 ساعت بمدت 10 روز تجویز و ورزشهای کشش تراپیوس فوقانی، ایزومتریک پاراورتبرال گردنی، کشش کپسول خلفی شانه و shrug exercise به صورت سه تا ست ده تایی در طی دوره درمان تا 6 هفته جهت انجام در منزل آموزش داده خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم، لیزر درمانی پرتوان high intensity laser HILT (therapy): در 5 جلسه، به صورت هفته ای 3 جلسه، با خروجی انرژی توتال 1060 ژول منقسم در سه فاز 500، 60 و 500 ژولی، شدت 50 J/cm2 و average power: 3W همراه با استامینوفن 500 میلی گرم و متوکاربامول 500 میلی هر 12 ساعت بمدت 10 روز تجویز و ورزشهای کشش تراپیوس فوقانی، ایزومتریک پاراورتبرال گردنی، کشش کپسول خلفی شانه و shrug exercise به صورت سه تا ست ده تایی در طی دوره درمان تا 6 هفته جهت انجام در منزل آموزش داده خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5698745213
تلفن

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5698745213
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
H.shadmany@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
3967 3337 41 98+
فکس
3967 3337 41 98+
ایمیل
eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
Hiva Shadmani
موقعیت شغلی
رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا- بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
آذربایجان شرقی
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5698745213
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
H.shadmany@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
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