پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر پاسخ محل اتصال عصبی عضلانی و پاسخ پوستی سمپاتیک در بیماران با تریگرپوینت میوفاشیال عضله تراپز فوقانی و مقایسه آن با افراد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: سوزن زدن خشک یک روش موثر در درمان تریگرپوینت های میوفاشیال است. هدف این مطالعه ارزیابی اثر فوری سوزن زدن خشک در بیماران با تریگرپوینت میوفاشیال تراپز فوقانی است. روشها و آنالیز:یک کارآزمایی بالینی کنترل شده آینده نگر طراحی شده تا بیماران با تریگرپوینت میوفاشیال تراپز فوقانی و افراد سالم یک جلسه سوزن زدن خشک را دریافت کنند. نتایج اندازه گیری شده اولیه پاسخ جانکشن عصبی عضلانی و پاسخ پوستی سمپاتیکی است.نتایج اندازه گیری شده ثانویه شدت درد و آستانه درد فشاری است. اطلاعات قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخلهانجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031612828N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباس زاده امیردهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 1577

آدرس ایمیل

abbaszadeh_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-04, ۱۳۹۲/۰۳/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر پاسخ محل اتصال عصبی عضلانی و پاسخ پوستی سمپاتیک در بیماران با تریگرپوینت میوفاشیال عضله تراپز فوقانی و مقایسه آن با افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الکترونوروفیزیولوژیکال سوزن زدن خشک در تریگرپوینت میوفاشیال عضله تراپز فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد در محدوده سنی 20 تا 40 سال؛ بیماران با تریگرپوینت میوفشیال فعال در فیبرهای فوقانی عضله تراپز. معیار های خروج: افراد کمتر از 20 سال و بیشتر از 40 سال؛ سابقه ای از بیماریهای دیگر شانه و اسپاینال؛ جراحی گردن و اندام فوقانی؛ بیماری حاد؛ بیماری عضلانی؛ بیماریهای نورولوژیک یا سیستمیک (از قبیل لوپوس اریتماتوس، اسکلرودرما)؛ صرع؛ بارداری؛ استفاده از داروهای آرامبخش؛ ترس از سوزن؛ بیماریهای خونریزی دهنده؛ استفاده از داروهای ضد انعقادی؛ تجربه قبلی از سوزن زدن خشک؛ آسیب پوستی و عفونت و یا ادم التهابی در منطقه تریگرپوینت

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده است که تاثیر سوزن زدن خشک را روی پاسخ جانکشن عصبی عضلانی و جریان سمپاتیکی در بیماران با تریگرپوینت میوفاشیال تراپز فوقانی در مقایسه با افراد سالم را مورد مطالعه قرار میدهد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2012-09-17, ۱۳۹۱/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
2185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میوفاشیال تریگرپوینت
کد ICD-10
M00-M99
توصیف کد ICD-10
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ محل اتصال عصبی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش تحریکات مکرر فرکانس پایین و ثبت از عضله تراپز

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ پوستی سمپاتیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تحریک عصب مدیان در مچ دست و ثبت پاسخ پوستی سمپاتیکی در کف دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد بر اساس گزارش کلامی فرد از جدول عددی درد که در دامنه 0 برای بدون درد و 10 برای بدترین درد قابل تصور تعریف شده است نمره گذاری میشود

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه الگومتر و با مقیاس کیلوگرم بر سانتیمتر مربع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این روش درمانی از سوزن اکوپانکچر با قطر 0.3 میلیمتر و طول 5 سانتیمتر بصورت یکبار مصرف استفاده خواهد شدسوزن وارد ناحیه تریگرپوینت شده و برداشته میشود و اینکار چندین مرتبه و بمدت یک تا دو دقیقه انجام میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در این روش درمانی از سوزن اکوپانکچر با قطر 0.3 میلیمتر و طول 5 سانتیمتر بصورت یکبار مصرف استفاده خواهد شد سوزن وارد ناحیه معادل تریگرپوینت در عضله تراپز افراد سالم شده و برداشته میشود و اینکار چندین مرتبه و بمدت یک تا دو دقیقه انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش الکتروفیزیولوژی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم عباس زاده امیردهی
آدرس خیابان
ایران، تهران،میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوری
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم عباس زاده امیردهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میرداماد،خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8052
فکس
ایمیل
abbaszadeh_m@razi.tums.ac.irmaryam_abbasszadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم عباس زاده امیردهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8052
فکس
ایمیل
abbaszadeh_m@razi.tums.ac.irmaryam_abbasszadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم عباس زاده امیردهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
abbaszadeh_m@razi.tums.ac.irmaryam_abbasszadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی