# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# کارآزمایی بالینی مقایسه اثر شاک ویو و سوزن خشک بر علایم بالینی ناشی از نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکزی جهت بررسی مقایسه ای اثر شاک ویو و سوزن خشک بر علایم بالینی ناشی از نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی صورت خواهد گرفت. در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به نقاط ماشه ای فعال تراپزیوس فوقانی , و بدون درد اختصاصی در ناحیه گردن و شانه با روش نمونه گیری غیر تصادفی و به شکل تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به دو گروه تقسیم میشوند که در یک گروه از سوزن خشک و در گروه دوم از شاک ویو استفاده میشود. بیماران مورد مطالعه مبتلایان سندرم درد میوفاسیال عضله تراپزیـوس فوقـاني با شدت درد 30-60 هستند که حداقل به مدت 3 ماه درد را تجربه کرده باشد. بیمارانی که درمانهای دیگری دریافت کرده باشند یا علت درد آنها سایر مشکلات اسکلتی عضلانی باشد وارد مطالعه نشدند. ارزیابی آثار درمان با استفاده ازمقیاس دیداری درد (VAS) وآستانه فشاری درد(- Pressure pain threshold PPT) و پرسشنامه اندازه گیری ناتوانی عملکردی در بیماران مبتلا به گردن درد انجام خواهد شد. در هر دو گروه این متغیر ها قبل از شروع اولین جلسه درمان و همچنین قبل از شروع درمان در جلسه دوم، سوم و چهارم و همچنین هفت روز پس از پایان جلسات درمان اندازه گیری خواهند شد. بیماران هر دوگروه طی دو هفته در چهارجلسه درمانی ( با فاصله سه روز بین هر جلسه درمان) شرکت خواهند کرد. طی جلسات درمانی قبل از شروع مداخله، ارزیابی بیمار توسط فرد شماره یک با دو معیار VAS, PPT انجام خواهد شد. ترتیب انجام این ارزیابیها در هر جلسه به صورت تصادفی تعیین خواهد شد. بسته به گروه مورد نظر، روش درمانی توسط فرد شماره دو روی بیمار اعمال میگردد. در پایان جلسه فرد شماره یک ارزیابیها را مجددا انجام میدهد. در تمامی گروهها آثار درمانی تکنیکها هفت روز پس از اتمام درمان (اتمام جلسه چهارم) ارزیابی مجدد خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161110318760N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-16, ۱۳۹۵/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-12-16, ۱۳۹۵/۰۹/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فریبا قادری

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1333 4647

**آدرس ایمیل**

ghaderif@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر شاک ویو و سوزن خشک بر علایم بالینی ناشی از نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر شاک ویو و سوزن خشک بر نقاط ماشه ای

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه:وجود سندرم درد میوفاسیال عضله تراپزیـوس فوقـاني؛ بیمار درد را با شدت VAS 30-60 حداقل به مدت 3 ماه

تجربه کرده باشد. شرایط خروج از مطالعه: وجود ممنوعیت استفاده از سوزن و یا شاک ویو؛ حاملگی؛ سابقه تزریق در نقاط دردناک ماشه ای؛ داشتن سابقه جراحی سر و گردن؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ بیماری استخوانی پیشرفته در گردن یا شانه؛ وجود زخم در محل درمان؛ استفاده از داروهای ضد درد در 24 ساعت گذشته؛ وجود اختلال پاسچر مشخص

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی (RAS)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز, خ دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1395.762

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سندروم نقاط ماشه ای میوفاشیال

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

آستانه تحمل درد فشاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر جلسه درمانی و یک هفته بعد از آخرین جلسه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الگومتر دیجیتالی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر جلسه درمانی و یک هفته بعد از آخرین جلسه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس سنجش دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر جلسه درمانی و یک هفته بعد از آخرین جلسه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ناتوانی گردن درد NDI

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه از شاک ویو 0.025 میلی ژول بر میلی متر مربع به میزان هزار ضربه در هر جلسه انجام می شود واین جلسات به صورت یک بار در هفته تا 4 جلسه (4 هفته) انجام می شود. شاک ویو یک روش درمانی است که در آن با استفاده از ضربات مکانیکال بر روی نقاط ماشه ای یا حساس سعی در شکستن آنها و آزاد کردن چسبندگی دارد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه از تکنیک سوزن خشک در نقطه ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی یکبار در هفته تا 4 جلسه استفاده می شود. سوزن خشک یک روش درمانی بدون تزریق است که در آن از ورود سوزنهای ظریف در محل نقاط ماشه ای عضله برای درمان این نقاط استفاده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

فریبا قادری

**آدرس خیابان**

تبریز, خ توانیر, کلینیک دانشکده توانبخشی تبریز

**شهر**

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت تحقیقات و فناوری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا رشیدی

**آدرس خیابان**

تبریز, خ دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت تحقیقات و فناوری

**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 تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فریبا قادری

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی/عضو هیئت علمی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تبریز, خ توانیر, دانشکده توانبخشی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 41 3333 4647

**فکس**

**ایمیل**

ghaderif@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فریبا قادری

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی, عضو هیئت علمی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تبریز, خ توانیر, دانشکده توانبخشی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 41 3333 4647

**فکس**

**ایمیل**

ghaderif@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فریبا قادری

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی, عضو هیئت علمی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تبریز, خ توانیر, دانشکده توانبخشی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 41 3333 4647

**فکس**

**ایمیل**

ghaderif@tbzmed.ac.ir

**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