

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر دو روش درمانی سوزن خشک و آموزش اصلاح پاسچر بر پارامترهای درد و ناتوانی عملکردی گردن و آستانه فشاری در بیماران مبتلا به سندروم نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مقایسه تاثیر دو روش درمانی سوزن خشک و آموزش اصلاح پاسچر بر پارامترهای درد و ناتوانی عملکردی گردن و آستانه فشاری در بیماران مبتلا به نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی. اهداف دیگر: بررسی اثر هر یک از درمانهای سوزن خشک و آموزش اصلاح پاسچر به تنهایی بر روی متغیرهای بیماران مبتلا به نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی در 4 و 6 هفته بعد از شروع درمان. طراحی: مطالعه تک مرکزی، پایلوت، کارآزمایی بالینی و دو سوکوراست. تعداد بیماران 15 نفر از مراجعان به فیزیوتراپی عارف در شهرستان قائن. شرکت کنندگان تصادفی به 3 گروه درمان سوزن خشک و فیزیوتراپی رایج (5 نفر)، آموزش اصلاح پاسچر و فیزیوتراپی رایج (5 نفر) و (گروه کنترل) فیزیوتراپی رایج (5 نفر) تقسیم شده اند. در 3 مرحله پایه، جلسه آخر و 6 هفته بعد از درمان ارزیابی می شوند. ورود: میانگین سنی 18 تا 50 سال- گردن درد یک طرفه با حداقل یک نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی- نمره معیار سنجش ناتوانی عملکردی گردن افراد 15% یا بیشتر خروج: مبتلایان به استئوآرتریت، بیماری مزمن انسدادی ریه و بیمارانی که داروهای ضدانعقادی می گیرند- سابقه بیرون زدگی دیسک، بیماری تخریبی مفصل، شکستگی یا دررفتگی در مهره های گردن دارند- سابقه درمان هر نقطه ماشه ای در 6 ماه گذشته- ترس از سوزن شروع مطالعه از 1/10/95. در مرحله جمع آوری داده ها مداخلات: تکنیک سوزن خشک: وارد کردن سوزن در نقطه ماشه ای - آموزش اصلاح پاسچر: آموزش پاسچر صحیح سر و گردن و شانه و سپس پاسچر ایستاده و نشسته صحیح بر اساس درمان travell and simons پیامدهای اولیه: درد با مقیاس بررسی دیداری درد. آستانه فشاری درد با آلوگومتر. میزان ناتوانی گردن با مقیاس ناتوانی گردن. ثانویه ندارد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/11/20, 2017-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمزه بهارلویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5045 3792 31 98+

آدرس ایمیل

baharloueih@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/10, 2016-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش درمانی سوزن خشک و آموزش اصلاح پاسچر بر پارامترهای درد و ناتوانی عملکردی گردن و آستانه فشاری در بیماران مبتلا به سندروم نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش سوزن خشک و اصلاح پاسچر در بیماران با نقطه ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017011024151N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/20, 08-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. خانم هایی با میانگین سنی 18 تا 50 سال که توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند. 2. گردن درد یک طرفه با حداقل یک نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی. 3. نمره معیار سنجش ناتوانی عملکردی گردن افراد 15% یا بیشتر باشد. معیارهای خروج: 1. بیماری که مبتلا به تومور، بیماریهای عفونی، stage 3 و 4 استئوآرتریت، اسکولیوز، بیماری مزمن انسدادی ریه هستند و بیمارانی که داروهای ضدانعقادی می گیرند. 2. بیمارانی که سابقه بیرون زدگی دیسک، بیماری تخریبی مفصل، شکستگی یا دررفتگی در مهره های گردن دارند. 3. وجود اختلال در کمربند شانه ای شامل تاندونیت، بورسیت، شکستگی و بی ثباتی کمربند شانه ای. 4. سابقه جراحی در ناحیه گردن یا شانه. 5. سابقه درمان سوزن خشک بر روی هر نقطه ماشه ای یا درمان هر نقطه ماشه ای در 6 ماه گذشته. 6. ترس از سوزن

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با پاکت در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-22, 1395/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.286

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقاط ماشه ای عضله و پاسچر نامناسب

ICD-10

M00-M99

توصیف کد ICD-10

M60-M63, M95-M99, G00-G99, R25.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. بعد از مداخله. 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد

استانه فشاری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. بعد از مداخله. 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار آلگومتر

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. بعد از مداخله. 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

neck disability index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: فیزیوتراپی رایج و آموزش اصلاح پاسچر. آموزش وضعیت

صحیح سروگردن و شانه ها و ایستادن و نشستن صحیح. 10 جلسه

فیزیوتراپی رایج که 5 جلسه آن همراه با آموزش اصلاح پاسچر

است. مدت زمان 45 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله. سوزن خشک به همراه فیزیوتراپی رایج. استفاده از سوزن برای

پاز کردن نقاط ماشه ای عضله. 10 جلسه فیزیوتراپی رایج که 5 جلسه

آن همراه با تکنیک سوزن خشک است. مدت زمان 45 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

کنترل: فیزیوتراپی رایج، شامل مدالیتی های تنس، اولتراسوند، پک گرم و کشش عضله تراپزیوس فوقانی، 10 جلسه، هر جلسه 30 دقیقه
طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک فیزیوتراپی عارف
نام کامل فرد مسوول

فتاح

آدرس خیابان

قاین خیابان شفا روبروی درب بیمارستان شهدا فیزیوتراپی عارف

شهر

قاین

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر رضاییان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
 دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه**کد بودجه**

-

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه بزرگمهر فائات

نام کامل فرد مسوول

سید حامد شکیب

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد عمران و عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

قائن خیابان ابوالمفاخر دانشگاه بزرگمهر

شهر

قائن

کد پستی**تلفن**

0491 3256 56 98+

فکس**ایمیل**

shsh82c@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمزه بهارلووی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا رشته فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

5007 3792 31 98+

فکس**ایمیل**

baharlooh@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی