# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقایسه تاثیر دو روش درمانی سوزن خشک و آموزش اصلاح پاسچر بر پارامترهای درد و ناتوانی عملکردی گردن وآستانه 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 وآستانه 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 متغییرهادر بیماران مبتلا به نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی در 4و 6هفته بعد از شروع درمان.طراحی:مطالعه تک مرکزی، پایلوت ،کارآزمایی بالینی و دو سوکوراست. تعداد بیماران 15نفراز مراجعان به فیزیوتراپی عارف در شهرستان قائن.شرکت کنندگان تصادفی به3گروه درمان سوزن خشک و فیزیوتراپی رایج(5نفر)، آموزش اصلاح پاسچر و فیزیوتراپی رایج(5نفر) و(گروه کنترل) فیزیوتراپی رایج(5نفر) تقسیم شده اند. در3مرحله پایه، جلسه آخرو6هفته بعداز 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 بیشترخروج: 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 هرنقطه ماشه ای در 6ماه گذشته- ترس از سوزن شروع مطالعه از 1/10/95 .درمرحله 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 آلگومتر. میزان ناتوانی گردن با مقیاس ناتوانی گردن.ثانویه ندارد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011024151N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حمزه بهارلوئی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3792 5045

**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**

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

**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 وآستانه 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

**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 باشند2. گردن درد یک طرفه با حداقل یک نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوفانی3.نمره معیار سنجش ناتوانی عملکردی گردن افراد 15% یا بیشتر باشد. معیارهای خروج:1. بیمارانی که مبتلا به تومور، بیماریهای عفونی، stage3و4 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. وجوداختلال در کمربند شانه ای شامل تاندونیت، بورسیت، شکستگی و بی ثباتی کمربند شانه ای4. سابقه جراحی در ناحیه گردن یا شانه5. سابقه درمان سوزن خشک بر روی هر نقطه ماشه ای یا درمان هرنقطه ماشه ای در 6ماه گذشته6. ترس از سوزن

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
تصادفی سازی با پاکت دربسته

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.REC.1395.3.286

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
نقاط ماشه ای عضله و پاسچر نامناسب

**کد 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 اندازه‌گیری**
قبل از مداخله.بعد از مداخله .6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
visual analog scale

### 2

**شرح متغیر پیامد**
استانه فشاری درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله.بعد از مداخله .6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزار آلگومتر

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ناتوانی عملکردی گردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله.بعد از مداخله .6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
neck disability index

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
مداخله: فیزیوتراپی رایج و آموزش اصلاح پاسچر . آموزش وضعیت صحیح سروگردن وشانه ها و ایستادن و نشستن صحیح . 10 جلسه فیزیوتراپی رایج که 5 جلسه آن همراه با آموزش اصلاح پاسچر است.مدت زمان45 دقیقه

**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
مداخله.سوزن خشک به همراه فیزوتراپی رایج. استفاده از سوزن برای باز کردن نقاط ماشه ای عضله. 10 جلسه فیزیوتراپی رایج که 5 جلسه آن همراه با تکنیک سوزن خشک است.مدت زمان45 دقیقه

**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**
کنترل: فیزیوتراپی رایج .شامل مدالیتی های تنس .اولتراسوند.پک گرم و کشش عضله تراپزیوس فوقانی.10 جلسه.هرجلسه 30 دقیقه
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**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

**1**

**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
**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 بزرگمهر قائنات
**نام کامل فرد مسوول**
سید حامد شکیب
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد عمران و عضو هیئت علمی دانشگاه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
قائن خیابان ابوالمفاخر دانشگاه بزرگمهر
**شهر**
قائن
**کد پستی**
**تلفن**
+98 56 3256 0491
**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 بهارلوویی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترا رشته فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده توانبخشی
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3792 5007
**فکس**
**ایمیل**
baharlooh@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی