پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات تکنیک کوتاه کردن دستی و غیرفعال عضله و تکنیک آزادسازی وضعیتی بر نقاط ماشه ای پنهان عضله تراپزیوس فوقانی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کار آزمایی بالینی تصادفی مقایسه تاثیر آنی تکنیکی جدید بنام کوتاه سازی عضله با استفاده از دست و تکنیک آزادسازی وضعیتی عضله بر شدت درد، دامنه فلکشن جانبی گردن و آستانه فشاری درد نقاط ماشه ای پنهان عضله تراپزیوس فوقانی به دنبال سه جلسه درمانی است. سی نفر دانشجوی دختر مبتلا به نقطه ماشه ای پنهان تراپزیوس فوقانی وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنند گان در مطالعه با استفاده از یک برنامه کامپیوتری به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش (15 نفر) که با تکنیک جدید درمان می شوند و گروه کنترل (15 نفر) که با تکنیک آزاد سازی وضعیتی درمان می شوند، تقسیم می شوند. شرکت کنند گان هر گروه در سه جلسه درمانی و یک جلسه پیگیری (یک هفته پس از اتمام جلسه سوم) شرکت کرده و ارزیابی آثار درمان با استفاده از مقیاس دیداری درد، دامنه فلکشن جانبی گردن و آستانه فشاری درد توسط درمان گر شماره یک که نسبت به گروه بندی شرکت کنندگان کور است انجام خواهد شد. شرکت کنند گان نسبت به درمان انجام شده کور خواهند بود. ارزیابی آثار درمان ابتدای جلسه اول، انتهای جلسه سوم (پنج دقیقه پس از اتمام تکنیک) و در جلسه پیگیری انجام خواهد شد. تکنیک درمانی توسط درمان گر شماره دو که نسبت به ارزیابی اولیه بیمار کور است روی بیمار اعمال می گردد. روند آنالیز داده ها به صورت کور خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100724412N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-06, ۱۳۹۵/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-06, ۱۳۹۵/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه گلجاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5921

آدرس ایمیل

goljaryan@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تکنیک کوتاه کردن دستی و غیرفعال عضله و تکنیک آزادسازی وضعیتی بر نقاط ماشه ای پنهان عضله تراپزیوس فوقانی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک های فیزیوتراپی بر نقاط دردناک عضله ذوزنقه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن حداقل 18 و حداکثر 35سال؛ وجود نقطه ماشه ای غیر فعال در عضله تراپزیوس فوقانی سمت راست یا چپ؛ داشتن حداقل درد 3 و یا بیشتر و حداکثر 7 در مقیاس دیداری درد حین اعمال نیرویی با شدت 2.5 کیلوگرم بر سانتی متر مربع توسط دستگاه الگومتر؛ شاخص توده بدنی نرمال؛ غیر ورزشکار

بودن. شرایط خروج از مطالعه: داشتن سابقه رادیکولوپاتی یا میلوپاتی گردن با تشخیص پزشک متخصص؛ ابتلا به سندرم فیبرومیالژیا با تشخیص پزشک متخصص؛ سابقه جراحی فقرات گردنی و ناحیه شانه در طول یکسال گذشته؛ درمان نقطه ماشه¬ای در یک ماه گذشته؛ وجود اختلال حسی در ناحیه تراپزبوس.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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 استفاده از بلوک تصادفی اعداد که توسط یک برنامه کامپیوتری ایجاد شده است انجام خواهد شد.

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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.13940940

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقاط ماشه ای میوفاشیال-سندرم درد عضلانی

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل از انجام مداخله، جلسه سوم پنج دقیقه پس از اتمام مداخله، جلسه پیگیری یک هفته پس از اتمام جلسه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

آستانه فشاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل از انجام مداخله، جلسه سوم پنج دقیقه پس از اتمام مداخله، جلسه پیگیری یک هفته پس از اتمام جلسه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الگومتر فشاری

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال فلکشن جانبی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل از انجام مداخله، جلسه سوم پنج دقیقه پس از اتمام مداخله، جلسه پیگیری یک هفته پس از اتمام جلسه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه با تکنیک آزاد سازی وضعیتی معمول، درمان میشوند بیمار طاقباز می خوابد و درمانگر در سمت درگیر می ایستد. مقداری فشار بر نقطه ماشه ای اعمال شده و از بیمار خواسته می شود درد ناشی از این فشار را در ذهن داشته باشد. سر بیمار به سمت نقطه ماشه ای خم می شود سپس درمانگر ساعد بیمار را گرفته و شانه بیمار را تا حدود 90 درجه ابداکت می کند. ایده آل ترین وضعیت (کاهش حداقل 70 درصدی نقطه موردنظر) برای 90 ثانیه حفظ می شود. در نهایت اندام بیمار به صورت غیر فعال به حالت اولیه برگردانده می شود. تکنیک با فواصل یک دقیقه سه بار تکرار می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه با تکنیک کوتاه سازی عضله عضله با استفاده از دست درمان میشوند بیمار دمر می خوابد. درمانگر در سمت درگیر می ایستد و ابتدا و انتهای عضله تراپزیوس فوقانی درگیر را با استفاده از وب دستان خود به یکدیگر نزدیک کرده و این وضعیت برای 90 ثانیه حفظ می کند، در نهایت عضله به حالت اولیه برگردانده می شود. تکنیک با فواصل یک دقیقه سه بار تکرار می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده نوانبخشی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم.
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
سکینه گلجاریان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان توانیر، نرسیده به مجتمع مسکونی گلپارک، دانشکده توانبخشی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3331 1293
فکس
ایمیل
goljaryan@tbzmad.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه گلجاریان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان توانیر، نرسیده به مجتمع مسکونی گلپارک، دانشکده توانبخشی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3331 1293
فکس
ایمیل
goljaryan@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آمنه امینی
موقعیت شغلی
کارشناسی فیزیوتراپی، دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان توانیر، نرسیده به مجتمع مسکونی گلپارک، دانشکده توانبخشی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3384 6376
فکس
ایمیل
amini_pt87@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