

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر خستگی بر حس وضعیت گردن، آستانه و شدت درد تریگروپونت عضله تراپزفوقانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در معاینه، عضلات گردنی، با لمس سطحی و عمقی بطور کامل مورد ارزیابی قرار گرفته، از نظر وجود اسپاسم و نقاط دردناک مورد بررسی قرار می گیرند. در صورتی که ندول یا نقطه دردناک داشته باشند در گروه بیمار و در غیر اینصورت در گروه کنترل، یا همان افراد سالم دسته بندی می شوند. زایده آکرومیان، زایده خاری مهره هفتم گردنی و نقطه وسط این دو با مارکر علامت گذاری می شوند. الکترودهای الکترومیوگرافی را با در نظر گرفتن منفی و مثبت آن روی محل تریگر فیکس می نماییم. لازم بذکر است هردو سمت باید مورد ارزیابی قرار گیرند ولی تنها سمت غالب بیمار را به مرز خستگی می رسانیم. با استفاده از الگو متر یا نیروسنج آستانه درد و شدت درد بیمار ثبت می گردد. در سمت راست بیمار دسته ای تعبیه شده است، داوطلب دسته را گرفته و با اشاره درمانگر با حداکثر توان خود دسته را بالا کشیده 10 ثانیه نگه میدارد، سه بار اینکار را تکرار کرده و بین هر دو بار متوالی 20 ثانیه استراحت خواهد داشت. در نهایت بیشترین عدد به عنوان بیشترین نیروی انقباضی ثبت می گردد. بر اساس پژوهش داوطلب روی صندلی پشت به مجری طرح نشسته و 7 بار سر و گردن را به یک طرف خم نموده از وی عکس گرفته می شود، دسته ای کنار صندلی تعبیه شده، دسته را با 80 درصد بیشترین میزان نیروی انقباضی که از وی گرفته بودیم، بالا می کشد تا زمانی که احساس خستگی نماید، و بعد بار دیگر 7 بار حرکات گردن انجام گرفته، تست پایان می پذیرد، بار دیگر شدت درد و آستانه درد بیمار ثبت خواهد شد. مدت زمان انجام این آزمایش 30 الی 40 دقیقه می باشد، و در یک جلسه داده ها جمع آوری شده نیاز به تکرار در جلسات دیگر نیست.

#### نام

غلامرضا علیانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8469 7752 21 98+

#### آدرس ایمیل

olyaeigh@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, 1395/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خستگی بر حس وضعیت گردن، آستانه و شدت درد تریگروپونت

عضله تراپزفوقانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خستگی بر روی تریگروپونت عضله دوزنقه ای فوقانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

دارا بودن سن بین 18 و 35 سال عدم مصرف سیگار، داروهای مخدر، آرام بخش یا خواب آور عدم مصرف هرگونه نوشیدنی محرک مانند قهوه و نوشابه سیاه حداقل 2 ساعت قبل از جلسه آزمون نداشتن سابقه شکستگی سر و مهره های گردن، جراحی، ضربه و جراحی در ناحیه گردن نداشتن سابقه بیماری های قلبی و صرع، مشکلات شنیداری و عفونت مزمن گوش داخلی نداشتن سردرد و سرگیجه در زمان آزمون ورزشکار نباشد(منظور فعالیت ورزشی منظم هوازی یا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

(Trigger Point (TrP), Upper Trapezius (UT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011426346N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2017, 1396/02/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/12, 2017-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

مقاومتی با فواصل حداقل دویار در هفته) محدودیت دامنه حرکتی در حرکات چرخشی و خم شدن سروگردن به جلو، عقب و طرفین

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، منطقه 6، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/01, 2016-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.803

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد

کد ICD-10

M79.1

توصیف کد ICD-10

Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگو متر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بینایی درد

3

شرح متغیر پیامد

میانگین فرکانس و جذر میانگین مربعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

4

شرح متغیر پیامد

حس وضعیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بینایی درد

2

شرح متغیر پیامد

اسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اعمال خستگی در گروه کنترل به روش زیر از افراد سه تکرار با

ماگزیم قدرت بالا کشیدن شانه با زمان 10 ثانیه و فاصله زمانی 20

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 علوم پزشکی تهران، دانشکده علوم توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامرضا علیایی  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده علوم توانبخشی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
8469 7752 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
olyaeigh@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده علوم توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامرضا علیایی  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده علوم توانبخشی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
8469 7752 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
olyaeigh@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ثانیه استراحت بین هر تکرار، گرفته می شود، میانگین این سه عدد به عنوان Maximum Voluntary Contraction یا MVC در نظر گرفته می شود. سپس 80 درصد این میزان به عنوان ملاک در نظر گرفته می شود. نیروسنجی در سمت غالب بیمار تعیبه شده، بیمار دسته متصل به آن را گرفته و بالا می کشد، تا زمانی که به همان 80 درصد میزان مورد نظر برسد، از وی می خواهیم در همین حالت شانه را بالا نگهدارد تا زمانی که میزان نیرو به 50 درصد ماگزیمم کاهش یابد. در این حالت عضله دوزنقه ای بالایی فرد مورده مطالعه خسته شده است و زمان ارزیابی متغیرها فرا رسیده.

**طبقه بندی**  
غیره

## 2

### شرح مداخله

اعمال خستگی در گروه بیمار اعمال خستگی در گروه کنترل به روش زیر از افراد سه تکرار با ماگزیمم قدرت بالا کشیدن شانه با زمان 10 ثانیه و فاصله زمانی 20 ثانیه استراحت بین هر تکرار، گرفته می شود، میانگین این سه عدد به عنوان MVC یا Maximum Voluntary Contraction در نظر گرفته می شود. سپس 80 درصد این میزان به عنوان ملاک در نظر گرفته می شود، نیروسنجی در سمت غالب بیمار تعیبه شده، بیمار دسته متصل به آن را گرفته و بالا می کشد، تا زمانی که به همان 80 درصد میزان مورد نظر برسد، از وی می خواهیم در همین حالت شانه را بالا نگهدارد تا زمانی که میزان نیرو به 50 درصد ماگزیمم کاهش یابد. در این حالت عضله دوزنقه ای بالایی فرد مورده مطالعه خسته شده است و زمان ارزیابی متغیرها فرا رسیده.

**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
رویا مهدی خانی  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - دانشکده علوم توانبخشی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود یونسیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، 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**

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

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا مهدی خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3557 3345 24 98+

فکس

3558 3345 24 98+

ایمیل

mehdikhani.physicaltherapy@gmail.com