پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات یک جلسه ای تحریک الکتریکی داخل عضلانی از طریق سوزن خشک بر درد و اختلال عملکرد ناشی از نقاط ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف سندرم درد مایوفاشیال یک اختلال رایج سیستم اسکلتی – عضلانی است. حدود یک سوم افراد با اختلالات عضلانی – اسکلتی معیارهای تشخیص سندرم درد مایوفاشیال را دارا هستند. این اختلال به علت وجود نقاطی حساس به نام نقاط ماشه ای ایجاد می گردد. درمان های گوناگونی برای این عارضه مورد استفاده قرار می گیرند. هدف از این مطالعه بررسی اثرات فوری (تک جلسه ای) تحریک الکتریکی داخل عضلانی از طریق سوزن خشک بر درد و اختلال عملکرد ناشی از نقاط ماشه ای در عضله ذوزنقه فوقانی است. مواد و روش ها این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور و کنترل با پلاسبو می باشد. 30 داوطلب با نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی به طور داوطلبانه وارد مطالعه خواهند شد. این افراد به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه درمانی شامل تحریک الکتریکی داخل عضلانی (15نفر) و پلاسبو (15نفر) می شوند. در گروه تحریک الکتریکی داخل عضلانی ابتدا سوزن وارد نقطه ماشه ای در سمت مبتلا شده، سپس جریان الکتریکی با فرکانس Burst دو هرتز و پهنای پالس 200 میکروسکند اعمال می گردد. جریان به اندازه ای که انقباض بدون درد قابل مشاهده گردد افزایش پیدا می کند. در گروه پلاسبو تمامی مراحل مانند گروه یک می باشد اما جریانی از طریق سوزن اضافه نمی شود. متغیرهای تحت بررسی عبارت است از: درد (به وسیله Visual Analog Scale = VAS)، آستانه درد فشاری (به وسیله الگومتر)، دامنه حرکتی خم کردن طرفی گردن (به وسیله گونیامتر) و میزان ناتوانی (به وسیله پرسشنامه Neck Disability Index = NDI) . متغیرهای ذکر شده قبل، بلافاصله بعد و یک هفته بعد از اعمال مداخلات درمانی توسط درمانگر دیگری که نسبت به گروه های یاد شده اطلاعی ندارد مورد اندازه گیری قرار می گیرد. در این مطالعه محقق اندازه گیری کننده پیامدها به مداخله درمانی اعمال شده به افراد نا آگاه می باشد. بیماران نیز از مداخله ای که دریافت می کنند آگاهی ندارند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061634567N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منور هادی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7754 2057

آدرس ایمیل

hadizadeh-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات یک جلسه ای تحریک الکتریکی داخل عضلانی از طریق سوزن خشک بر درد و اختلال عملکرد ناشی از نقاط ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تحریک الکتریکی داخل عضلانی بر درمان نقاط دردناک عضله ذوزنقه فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ضوابط ورود 1- داشتن نقاط ماشه ای فعال با باندل مشخص در عضله ذوزنقه فوقانی . 2- داشتن درد مرتبط با نقطه ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی بالاتر از 3 بر اساس مقیاس VAS که به عنوان درد متوسط در نظر گرفته می شود . 3- سن 40-18 4- عدم انجام تزریق و یا درمان های دیگر برای نقاط ماشه ای در دوره یک ماه قبل از تحقیق. 5- نداشتن سابقه قبلی از بیماری های عضلانی مانند فیبرومیالژیا و میوپاتی. 6- نداشتن بدخیمی یا بیماران مستعد به عفونت. 7- نداشتن اختلالات نورولوژیک مرکزی و محیطی. 8- نداشتن درد رادیکولار و سابقه جراحی گردن. 9- نداشتن سابقه قبلی از پاسخ بد به اکوپانچر یا سوزن خشک. 10- عدم بارداری. 11- عدم مصرف داروهای ضد انعقادی خون. 12- عدم وجود ترس قابل توجه از سوزن زدن خشک. 13- نداشتن بیماری های عروقی. 14- نداشتن دیابت. 15- نداشتن سابقه میگرن. ضوابط خروج 1- انصراف از همکاری توسط بیمار. 2- احساس ناراحتی و عدم تحمل روش اعمال شده بر بیمار. 3- بروز واکنشهای غیرطبیعی در حین سوزن زدن خشک و مراحل درمان.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه برای تصادفی سازی از روش بلوک های بالانس شده استفاده شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران،بلوار کشاورز ، ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-03, ۱۳۹۶/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله الگومتر

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه Neck Disability Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این گروه تحریک الکتریکی داخل عضلانی می باشد به این ترتیب که بیمار به صورت خوابیده بر روی شکم قرار گرفته در حالیکه دست ها درکنار بدن قرار می گیرد و سر در خط وسط قرار می گیرد. برای راحتی فرد از یک رول در زیر پیشانی استفاده می شود. سپس عضله بصورت انبری لمس شده و سوزن به سمت نقطه ماشه ای و انگشتان درمانگر وارد می شود. در مرحله بعد الکترود کاتد به سوزن متصل شده و قطب دیگر توسط الکترود دایره ای بر روی زائده خاری مهره هفتم گردن قرار می گیرد. جریان دستگاه

بر روی برست با فرکانس برست دو هرتز و پهنای پالس دو میکروسکند تنظیم می شود و شدت تا حد انقباض غیر دردناک برای فرد اعمال می گردد. به این ترتیب جریان برای 10 دقیقه به نقطه ماشه ای اعمال می گردد. گروه پلاسبو)کنترل) : در این گروه از بیماران تنها سوزن خشک کاملا مشابه با مداخله گروه اول وارد نقطه مورد نظر می گردد و سپس الکترودهای دستگاه جاگذاری می شود بدون اینکه جریانی وارد بدن بیمار شود. در طی این مرحله پیچ تنظیم کننده شدت جریان در کانال مربوطه بر روی صفر باقی می ماند و بیماران .برای 10 دقیقه در این حالت باقی خواهد ماند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیامک بشردوست تجلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منور هادی زاده

آدرس خیابان

تهران- خیابان انقلاب- دانشکده توانبخشی 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

منور هادی زاذه

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

ایمیل

hadizadeh-m@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه غلوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیامک بشردوست تجلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 2177685105253

فکس

ایمیل

s_bashardoust@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منور هادی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

ایمیل

hadizadeh-m@razi.tums.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