

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کینزیوتیپ بر درد، قدرت عضلانی و بی ثباتی گردن در افراد مبتلا به سندرم درد میوفاشیال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: تاثیر کینزیوتیپ بر درد، ناتوانی، قدرت و دامنه حرکتی گردن در افراد مبتلا به نقاط ماشه ای در سندرم درد میوفاشیال اهداف اختصاصی: 1- مقایسه درد ناشی از نقاط ماشه ای قبل و بعد از مداخله و همچنین بین دو گروه مداخله و کنترل 2- مقایسه دامنه حرکتی گردن قبل و بعد از مداخله و همچنین بین دو گروه مداخله و کنترل 3- مقایسه قدرت عضله تراپزیوس فوقانی قبل و همچنین بعد از مداخله و بین دو گروه مداخله و کنترل 4- مقایسه ناتوانی گردن قبل و بعد از مداخله و همچنین بین دو گروه مداخله و کنترل

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بود که 30 بیمار مبتلا به سندرم درد مزمن که مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد بودند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند و سپس به هر کدام از شرکت کنندگان یک کد اختصاصی داده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه توانبخشی و تاثیر کینزیوتیپ بر درد در سندرم درد میوفاشیال بود که در دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ثبت شده و در بیمارستان امام حسین (ع) مشهد انجام شد. این مطالعه یک سوکور بود که شرکت کننده از اینکه در گروه درمان یا کنترل قرار گرفته است بی اطلاعی بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- گذشت حداقل دو هفته از شروع علائم 2- عدم تاریخچه آسیب ارتوپدیک 3- عدم درگیری نورولوژیک 4- عدم درمان MPS، تریق یا جراحی شانه و گردن در 6 ماهه اخیر 5- تشخیص حداقل یک تریگروپونت در عضله تراپزیوس فوقانی

#### گروه های مداخله

در این مطالعه کینزیوتیپ با تکنیک اصلاح فضایی به طور مستقیم بالای نقطه دردناک (MTP عضله تراپزیوس فوقانی) به صورت ستاره ای از قدام تا خلف شانه با تنش 30 درصد و همچنین با تکنیک مهار عضله تراپزیوس فوقانی (تکنیک عضلانی) از زیر زائده آکرومیون (محل انتهای عضله) تا قسمت فوقانی ستون فقرات (خط موی سر، مبدا عضله) با تنش 25 درصد به کار برده شد. در گروه کنترل نیز کینزیوتیپ از لحاظ ظاهر مشابه با گروه درمان اما به صورت sham و بدون تنش به کار برده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و ناتوانی؛ کاهش دوره توانبخشی؛ تسریع بازگشت به کار و افزایش بازده کار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150412021718N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2018, 1396/10/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2018, 1396/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2018, 1396/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ذبیح اله راستی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3845 5011

#### آدرس ایمیل

z.rasti@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-26, 1396/09/05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-31, 1396/10/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-01, 1396/09/10

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-31, 1396/10/10

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کینزیوتیپ بر درد، قدرت عضلانی و بی ثباتی گردن در افراد مبتلا به سندرم درد میوفاشیال

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
کینزیوتیپ در سندرم درد میوفاشیال  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

گذشت حداقل دو هفته از شروع علائم عدم تاریخچه آسیب ارتویدیک عدم درگیری نورولوژیک عدم درمان MPS، تزریق یا جراحی شانه و گردن در 6 ماهه اخیر تشخیص حداقل یک ترکیبونت در عضله تراپزیوس فوقانی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** تشخیص فیرومالاژیا مصرف داروهایی که شدت یا آستانه درد را تغییر دهد بیماری های عفونی، اسکلتی-عضلانی، نورولوژیک، التهابی علائم رادیکولوپاتی یا میلوپاتی

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

انتخاب تصادفی با قرعه کنشی انجام شد، که شرکت کننده از بین دو کاغذ یکی را انتخاب می کرد ("مداخله" و "کنترل").

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کننده از اینکه در گروه درمان یا کنترل قرار گرفته است بی اطلاعی بود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

**آدرس خیابان**

بلوار ملاصدرا، خیابان شهید بهایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**  
1435917341

**تاریخ تایید**

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.REC.1396.345

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم درد میوفاشیال

**کد ICD-10**

M79.1

**توصیف کد ICD-10**

Myalgia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد در مقیاس عددی اندازه گیری درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله، سه و 7 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس عددی اندازه گیری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره شاخص ناتوانی گردن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله، سه و 7 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شاخص ناتوانی گردن

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مقدار دامنه حرکتی گردن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله، بلافاصله، سه و 7 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گونیا متر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت عضله تراپزیوس فوقانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله، بلافاصله، سه و 7 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست دستی قدرت عضلانی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کینزیوتیپ پلاسبو

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

ذبیح اله راستی

آدرس خیابان

خیابان وحید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9155966886

تلفن

7001 3278 51 98+

ایمیل

z.rasti@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شمس الدینی

آدرس خیابان

بلوار ملاصدرا، خیابان شهید بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917341

ایمیل

z.rasti@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ذبیح اله راستی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار ملاصدرا، ساختمان صدرا، واحد 102

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176796485

تلفن

5011 3845 51 98+

فکس

ایمیل

z.rasti@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ذبیح اله راستی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار ملاصدرا، ساختمان صدرا، واحد 102

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176796485

تلفن

کد پستی  
9176796485  
تلفن  
5011 3845 51 98+  
فکس  
ایمیل  
z.rasti@sbmu.ac.ir

5011 3845 51 98+  
فکس  
ایمیل  
z.rasti@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
ذبیح اله راستی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کاردرمانی  
آدرس خیابان  
بلوار ملاصدرا، ساختمان صدرا، واحد 102  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد