پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 توانبخشي 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 علایم 2-عدم تاریخچه آسیب ارتوپدیک 3-عدم درگیری نورولوژیک 4-عدم درمان MPS، تزریق یا جراحی شانه و گردن در 6 ماهه اخیر 5-تشخیص حداقل یک تریگرپوینت در عضله تراپزیوس فوقانی

گروه‌های 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 تنشن30 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 تنشن25 درصد به کار برده شد. در گروه کنترل نیز کینزیوتیپ از لحاظ ظاهر مشابه با گروه درمان اما به صورت sham و بدون تنشن 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: **2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷

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, ۱۳۹۶/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

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 علایم عدم تاریخچه آسیب ارتوپدیک عدم درگیری نورولوژیک عدم درمان MPS، تزریق یا جراحی شانه و گردن در 6 ماهه اخیر تشخیص حداقل یک تریگرپوینت در عضله تراپزیوس فوقانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص فیبرومالژیا مصرف داروهایی که شدت یا آستانه درد را تغییر دهد بیماری های عفونی، اسکلتی- عضلانی، نورولوژیک، التهابی علایم رادیکولوپاتی یا میلوپاتی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب تصادفی با قرعه کشی انجام شد، که شرکت کننده از بین دو کاغذ یکی را انتخاب می کرد ("مداخله" و "کنترل").
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله، سه و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، سه و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی گردن

3

شرح متغیر پیامد
مقدار دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله، سه و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضله تراپزیوس فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله، سه و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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
+98 51 3278 7001
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
+98 51 3845 5011
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

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

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

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد