پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات درمانی دو روش سوزن زدن خشک و نواربندی حرکتی مهاری در زنان مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال عضله تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات درمانی دو روش سوزن زدن خشک و نواربندی حرکتی مهاری درزنان مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال عضله تراپزیوس فوقانی

طراحی
غیر تصادفي(روش ساده در دسترس)، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي. حجم نمونه این مطالعه 75 نفر در 3 گروه 25 نفری می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان 20 تا 40 سال مبتلا به درد میوفاشیال عضله تراپزیوس فوقانی مراجعه کننده به مرکز طباطبایی شهر سمنان. معیارهای ورود: داشتن درد مزمن که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته باشد؛ وجود باند سفت درعضله؛ داشتن نقاط حساس در عضله تراپزیوس فوقانی؛ بازشناسی درد. معیارهای خروج: افراد مبتلا به فیبرومالژیا؛ افراد مبتلا به نورالژي عصب صورت، آرتریت روماتوئید، بیماري هاي روماتیسمي، بیماري هاي دژنراتیو، شکستگی، دررفتگي، التهاب، بورسیت و خشکي شدید مفاصل؛ افراد مبتلا به میوپاتي گردن و شانه، نورویاتي و میلوپاتي و تورتیکولي؛ افراد با سابقه جراحي گردن و شانه و سایر نواحي بدن؛ افراد با سابقه تزریق در نقاط ماشه اي عضله تراپزیوس فوقاني و یا انجام طب سوزني؛ افراد مبتلا به سرطان، عفونت، درد و بیماریربوي، ویروس نقص ایمني اکتسابي؛ ورزشکاران؛ افراد با سوء مصرف مواد و یا مصرف داروهاي کورتیکو استروئید و نیز زنان باردار؛ افرادي که طي دو هفته اخیر به طور مداوم فیزیوتراپي یا تمرین انجام داده اند؛ افرادی که طی سه ماه اخیر سوزن خشک دریافت نمودند؛ مصرف دارو هاي آرامبخش و یا الکل یک هفته قبل از ارزیابی؛ افراد مبتلا به اختلال رواني و شناختي و نیز اختلال بینائي اصلاح نشده؛ افراد مبتلا به حساسیت های پوستی به آکریلیک.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد. گروه مداخله 1: 25 نفر تحت درمان با سوزن خشک طبق پروتکول (سوزن اکوپانکچر استریل با قطر 3/0 میلي متر و طول 5 سانتي متر) قرار می گیرند. هر نقطه به مدت 2 دقیقه مورد درمان قرار خواهد گرفت. درمان هر 72 ساعت تا دو دوره انجام می شود و پیگیری بعد از یک هفته تکرارمی شود. گروه مداخله 2: 25 نفر تحت درمان با نواربندی حرکتی مهاری طبق پروتکول (پهنای باند 5 سانتی متر) قرار می گیرند. عضله را درطول بلند خود قرارمی دهیم و اندازه گیری می کنیم(سرو گردن را به سمت مخالف خم میکنیم و به همان سمت میچرخانیم). درمان هر 72 ساعت تا دو دوره انجام می شود و پیگیری بعد از یک هفته تکرارمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت عضله، شدت درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی دو روش سوزن زدن خشک و نواربندی حرکتی مهاری در زنان مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال عضله تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی دو روش سوزن زدن خشک و نواربندی حرکتی مهاری در زنان مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال عضله تراپزیوس فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 20 تا 40 سال داشتن درد مزمن که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته باشد وجود باند سفت درعضله داشتن نقاط حساس در عضله تراپزیوس فوقانی بازشناسی درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به فیبرومالژیا افراد مبتلا به نورالژي عصب صورت، آرتریت روماتوئید، بیماري هاي روماتیسمي، بیماري هاي دژنراتیو، شکستگی، دررفتگي، التهاب، بورسیت و خشکي شدید مفاصل افراد مبتلا به میوپاتي گردن و شانه، نوروپاتي و میلوپاتي و تورتیکولي افراد با سابقه جراحي گردن و شانه و سایر نواحي بدن افراد با سابقه تزریق در نقاط ماشه اي عضله تراپزیوس فوقاني و یا انجام طب سوزني افراد مبتلا به سرطان، عفونت، درد و بیماري ریوي، ویروس نقص ایمني اکتسابي ورزشکاران افراد با سوء مصرف مواد و یا مصرف داروهاي کورتیکو استروئید و نیز زنان باردار افرادي که طي دو هفته اخیر به طور مداوم فیزیوتراپي یا تمرین انجام داده اند افرادی که طی سه ماه اخیر سوزن خشک دریافت نمودند مصرف دارو هاي آرامبخش یا الکل یک هفته قبل از ارزیابی افراد مبتلا به اختلال رواني و شناختي و نیز اختلال بینائي اصلاح نشده افراد مبتلا به حساسیت های پوستی به آکریلیک

سن

از سن **20 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: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد مایوفاشیال عضله تراپزیوس فوقانی

کد ICD-10

G71.8

توصیف کد ICD-10

Other primary disorders of muscles

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 25 نفر تحت درمان با سوزن خشک طبق پروتکول (سوزن اکوپانکچر استریل با قطر 3/0 میلي متر و طول 5 سانتي متر) قرار می گیرند. هر نقطه به مدت 2 دقیقه مورد درمان قرار خواهد گرفت. درمان هر 72 ساعت تا دو دوره انجام می شود و fallow up بعد از یک هفته تکرارمی شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 25 نفر تحت درمان با نواربندی حرکتی مهاری طبق پروتکول (پهنای باند 5 سانتی متر) قرار می گیرند. عضله را درطول بلند خود قرارمی دهیم و اندازه گیری می کنیم(سرو گردن را به سمت مخالف خم میکنیم و به همان سمت میچرخانیم). درمان هر 72 ساعت تا دو دوره انجام می شود و fallow up بعد از یک هفته تکرار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
سیروس تقی زاده دلخوش
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
asgari5000@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیروس تقی زاده دلخوش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیروس تقی زاده دلخوش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
صغری بخشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت انجام مطالعات مرتبط.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سیروس تقی زاده دلخوش. سمنان، بلوار قدس، مرکز طباطبایی.
00989123311988
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات