

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

غیر تصادفی (روش ساده در دسترس)، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی. 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 مایوفاشیال عضله تراپیوس 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 در عضله؛ داشتن نقاط حساس در عضله تراپیوس فوقانی؛ بازشناسی درد. معیارهای خروج: افراد مبتلا به فیبرومالژیا؛ افراد مبتلا به نورالژی عصب صورت، آرتريت روماتوئید، بیماری های روماتیسمی، بیماری های دژنراتیو، شکستگی، دررفتگی، التهاب، بورسیت و خشکی شدید مفاصل؛ افراد مبتلا به میوپاتی گردن و شانه، نورویاتی و میلوپاتی و توریکولی؛ افراد با سابقه جراحی گردن و شانه و سایر نواحی بدن؛ افراد با سابقه تزریق در نقاط ماشه ای عضله تراپیوس فوقانی و یا انجام طب سوزنی؛ افراد مبتلا به سرطان، عفونت، درد و بیماربریوی، وپروس نقص ایمنی اکتسابی؛ ورزشکاران؛ افراد با سوء مصرف مواد و یا مصرف داروهای کورتیکو استروئید و نیز زنان باردار؛ افرادی که طی دو هفته اخیر به طور مداوم فیزیوتراپی یا تمرین انجام داده اند؛ افرادی که طی سه ماه اخیر سوزن خشک دریافت نمودند؛ مصرف داروهای آرامبخش و یا الکل یک هفته قبل از ارزیابی؛ افراد مبتلا به اختلال روانی و شناختی و نیز اختلال بینایی اصلاح نشده؛ افراد مبتلا به حساسیت های پوستی به آکرلیک.

گروه های 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 پروتکل (سوزن اکوپانکچر استریل با قطر 3/0 میلی متر و طول 5 سانتی 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 تکرار می شود. گروه مداخله 2: 25 نفر تحت درمان با نواریندی حرکتی مهاری طبق پروتکل (پهنای باند 5 سانتی متر) قرار می گیرند. عضله را در طول بلند خود قرار می 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 تکرار می 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: 23-01-2018, 1396/11/03
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2018, 1396/11/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-01-2018, 1396/11/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-18, 1396/07/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-17, 1397/07/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

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

1396/07/26, 2017-10-18

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 نمی‌گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می‌باشد.

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی دو روش سوزن زدن خشک و نواریندی 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 فیبروما لژیا افراد مبتلا به نورالژی عصب صورت، آرتروز روماتوئید، بیماری های روماتیسمی، بیماری های دژنراتیو، شکستگی، دررفتگی، التهاب، بورسیت و خشکی شدید مفاصل افراد مبتلا به میوپاتی گردن و شانه، نورویاتی و میلوپاتی و توریکولی افراد با سابقه جراحی گردن و شانه و سایر نواحی بدن افراد با سابقه تزریق در نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی و یا انجام طب سوزنی افراد مبتلا به سرطان، عفونت، درد و بیماری ریوی، ویروس نقص ایمنی اکتسابی ورزشکاران افراد با سوء مصرف مواد و یا مصرف داروهای کورتیکو استروئید و نیز زنان باردار افرادی که طی دو هفته اخیر به طور مداوم فیزیوتراپی یا تمرین انجام داده اند افرادی که طی سه ماه اخیر سوزن خشک دریافت نمودند مصرف دارو های آرامبخش یا الکل یک هفته قبل از ارزیابی افراد مبتلا به اختلال روانی و شناختی و نیز اختلال بینایی اصلاح نشده افراد مبتلا به حساسیت های پوستی به آکرلیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدّق 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

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 25 نفر تحت درمان با سوزن خشک طبق پروتکول (سوزن اکویانکچر استریل با قطر 3/0 میلی متر و طول 5 سانتی 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 follow up بعد از یک هفته تکرار می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 25 نفر تحت درمان با نواربندی حرکتی مهارتی طبق پروتکول (پهنای باند 5 سانتی متر) قرار می گیرند. عضله را در طول بلند خود قرار می 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 follow 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

1336 3345 23 98+

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

1336 3345 23 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
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 جزئیات 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

فرد مسوول به روز 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