پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی تکنیک موبیلیزاسیون بافت نرم بوسیله ابزار با تکنیک سوزن خشک در بهبود آستانه ی درد فشاری ، دامنه حرکتی فعال خم کردن طرفی گردن ، شدت درد و شاخص ناتوانی گردن در بیماران مبتلا به نقاط ماشه ای فعال در عضله ی ذوزنقه ای فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیرات دو روش درمان دستی بصورت مجزا در درمان نقاط ماشه ای فعال

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، تجربی-مداخله ای ، روش نمونه گیری غیرتصادفی ، نمونه گیری آسان یا در دسترس، تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله بصورت تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی هدف از دانشجویان دانشکده توانبخشی که مبتلا به نقاط ماشه ای فعال عضله ی ذوزنقه ای فوقانی هستند ، انتخاب می شوند. روش نمونه گیری از نوع غیرتصادفی بوده و تخصیص نمونه ها به گروه ها تصادفی خواهد بود. نمونه گیری در آزمایشگاه بیومکانیک واقع در دانشکده توانبخشی انجام خواهد شد.در این مطالعه آنالیزکننده داده ها کور خواهد بود. فیزیوتراپیست شدت درد موضعی را به وسیله مقیاس دیداری درد،دامنه ی حرکتی فعال خم شدن طرفی گردن را بوسیه گونیامتر و آستانه ی درد فشاری را بوسیله آلگومتر اندازه گیری میکند. نسخه فارسی پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن به منظور تعیین سطح توانایی بیمار مورد استفاده قرار خواهد گرفت. متغیرها در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه چهارم و چهارهفته پس از خاتمه درمان مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارا بودن دامنه ی سنی بین 18 تا 40 سال، دارا بودن نقاط ماشه ای فعال، درد حداقل30 میلیمتری در مقیاس دیداری درد، شرایط عدم ورود: سابقه ضربه شلاقی، سابقه جراحی سر و گردن و ستون فقرات گردنی و شانه، سابقه رادیکولوپاتی گردنی، تشخیص فیبرومیالژیا و میوپاتی، سابقه سرطان، بارداری، سابقه درمان در یک ماه گذشته، موارد عدم استفاده تکنیک سوزن خشک،

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: موبیلیزاسیون بافت نرم بوسیله ابزار ، 2 جلسه در هفته و به مدت 2 هفته. گروه مداخله دوم :سوزن خشک ، دو جلسه در هفته و به مدت 2 هفته. گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد در مقیاس دیداری درد، آستانه ی درد فشاری، دامنه ی حرکتی فعال خم شدن طرفی گردن، نمره شاخص ناتوانی گردن،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180311039049N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب احمدپور امشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3331 2736

آدرس ایمیل

z.ahmadpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تکنیک موبیلیزاسیون بافت نرم بوسیله ابزار با تکنیک سوزن خشک در بهبود آستانه ی درد فشاری ، دامنه حرکتی فعال خم کردن طرفی گردن ، شدت درد و شاخص ناتوانی گردن در بیماران مبتلا به نقاط ماشه ای فعال در عضله ی ذوزنقه ای فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر تکنیک موبیلیزاسیون بافت نرم بوسیله ابزار و سوزن خشک بر روی نقاط ماشه ای فعال عضله ی ذوزنقه ای فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن دامنه ی سنی بین 18 تا 40 سال دارا بودن نقاط ماشه ای فعال در عضله ی ذوزنقه ای فوقانی درد حداقل30 میلیمتری در مقیاس دیداری درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ضربه شلاقی سابقه جراحی سر و گردن و ستون فقرات گردنی و شانه سابقه رادیکولوپاتی گردنی تشخیص فیبرومیالژیا و میوپاتی سابقه سرطان بارداری سابقه درمان فاشیایی - عضلانی در یک ماه گذشته موارد عدم استفاده تکنیک سوزن خشک
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: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه با حجم نمونه 75 نفر ، 25 کارت برای هر گروه مداخله و 25 کارت برای گروه شاهد در نظر گرفته شده و داخل یک پاکت مهر و موم شده و غیرشفاف برای قرعه کشی قرار می گیرد و سپس هر بیمار یکی از کارت ها را بصورت تصادفی برداشته و گروهش مشخص می شود و توالی ایجاد شده ثبت می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقاط ماشه ای میوفاشیال عضله ی ذوزنقه ای فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه چهارم و چهار هفته پس از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آستانه ی درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه چهارم و چهارهفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلگومتر دیجیتال لوترون تایوان مدل FG-5020

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال خم شدن طرفی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه چهارم و چهارهفته پس از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در جلسه اول قبل از انجام مداخله و جلسه چهارم و چهار

هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی شاخص ناتوانی گردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمرحله اول این تکنیک به منظور افزایش جریان خون و دمای بافت عضله به مدت 5 دقیقه از گرمای سطحی استفاده خواهد شد وسپس با استفاده ازابزار میو-ریلیز، بافت عضله به مدت 5 دقیقه ماساژ داده خواهد شد.تکنیک موبیلیزاسیون بافت نرم بوسیله ابزار میو-ریلیز شماره 1 ، ساخت ایران انجام می شود.ابزار از جنس استیل ضد زنگ می باشد.بلافاصله پس از ماساژ،درمانگر 3 کشش غیرفعال به مدت 30 ثانیه بر روی عضله اعمال میکند و این مرحله با 2 ست 12 تایی کشش فعال عضله توسط خود بیمار تکمیل می شود.و درمرحله آخر بیمار، تمرین بالا آوردن شانه را به صورت 2 ست 15 تایی انجام می دهد. این تکنیک کلا در ۴ جلسه و هفته ای ۲ بار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله:تکنیک سوزن خشک با استفاده از سوزن های استریل و یکبار مصرف دانگ بنگ به طول 40 میلی متر و ضخامت 0.25 میلی متر انجام می شود.پس از لمس مناسب باندهای سفت در عضله ذوزنقه ای فوقانی ، درمانگر سوزن را با زاویه 30 درجه وارد نقاط ماشه ای کرده و سوزن را به طور مکرر مقداری بیرون کشیده و مجددا به قسمت دیگری از نقطه ماشه ای وارد میکند ، این کار تا زمانی تکرار می شود که هیچ پاسخ پرشی موضعی دیگری احساس نشود. این تکنیک کلا در ۴ جلسه و هفته ای ۲ بار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد اخوتیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1407

فکس

+98 21 7759 1807

ایمیل

Tavan2020@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2243 9770

فکس

+98 21 2243 3455

ایمیل

zarghi@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 شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب احمدپور امشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1407
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
zeinab.ahmadpour1372@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد اخوتیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1407
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
Farshadokhovatian1965@Gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب احمدپور امشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1407
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
zeinab.ahmadpour1372@Gmail.com

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