

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

**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 دوزنقه ای فوقانی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیرات 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 دوزنقه 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 بوسیله گونیامتر و آستانه ی درد فشاری را بوسیله آلوگومتر 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 حداقل 30 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،

### گروه های 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: 03-11-2018, 1397/08/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2018, 1397/10/03

تعداد بروز رسانی ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-03, 1397/08/12

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

زینب احمدپور امشی

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2736 3331 21 98+

### آدرس ایمیل

z.ahmadpour@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19839-63113

**تاریخ تایید**

1396/05/22, 2017-08-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.278

**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 دوزنقه 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 دوزنقه 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 دوزنقه ای فوقانی درد حداقل 30 میلیمتری در مقیاس دیداری درد

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

سابقه ضربه شلای 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان****بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

نقاط ماشه ای میوفاشیال عضله ی دوزنقه ای فوقانی

**کد ICD-10****توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد در مقیاس دیداری درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری شدت درد در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه

چهارم و چهار هفته پس از خاتمه درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

آستانه ی درد فشاری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه چهارم و

چهار هفته پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آلگومتر دیجیتال لوترون تایوان مدل FG-5020

**2****شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی فعال خم شدن طرفی گردن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه چهارم و

چهار هفته پس از خاتمه درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گونیا متر

**3****شرح متغیر پیامد**

شاخص ناتوانی گردن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری در جلسه اول قبل از انجام مداخله و جلسه چهارم و چهار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله اول این تکنیک به منظور افزایش جریان خون و دمای بافت عضله به مدت 5 دقیقه از گرمای سطحی استفاده خواهد شد و سپس با استفاده از ابزار 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. در مرحله آخر بیمار، تمرین بالا آوردن شانه را به صورت 2 ست 15 تایی انجام می دهد. این تکنیک کلا در 4 جلسه و هفته ای 2 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 دوزنقه ای فوقانی، درمانگر سوزن را با زاویه 30 درجه وارد نقاط ماشه ای کرده و سوزن را به طور مکرر مقداری بیرون کشیده و مجدداً به قسمت دیگری از نقطه ماشه ای وارد میکند، این کار تا زمانی تکرار می شود که هیچ پاسخ پریشی موضعی دیگری احساس نشود. این تکنیک کلا در 4 جلسه و هفته ای 2 بار انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

#### طبقه بندی

مصادق 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

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

9770 2243 21 98+

فکس

3455 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbm.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

## فرد مسوول به روز 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  
فیزوتراپی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده  
توانبخشی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1616913111

### تلفن

1407 7756 21 98+

### فکس

1807 7759 21 98+

### 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

## آدرس خیابان

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

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1616913111

### تلفن

1407 7756 21 98+

### فکس

1807 7759 21 98+

### 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

فیزوتراپی

### آدرس خیابان

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

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1616913111

### تلفن

1407 7756 21 98+

### فکس

1807 7759 21 98+

### ایمیل

Farshadokhovatian1965@Gmail.com