پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرفوری سوزن زدن خشک سطحی با سوزن زدن عمقی بر روی فعالیت الکترومیوگرافی سطحی، در زنان دارای نقاط ماشه‌ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر فوری سوزن زدن خشک سطحی با سوزن زدن عمقی بر روی فعالیت الکترومیوگرافی سطحی، در زنان دارای نقاط ماشه‌ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی

طراحی

کار آزمایی بالینی شبه تجربی ، دوسویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود.در این مطالعه، شرکت کنندگان از میان زنان مبتلا به گردن درد یا شانه درد یک طرفه که حداقل یک نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی خود دارند، انتخاب شده وسپس به‌صورت تصادفی به دو گروه سوزن خشک سطحی و عمقی تقسیم می شوند. پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه وارزیابی اولیه، شرکت کنندگان براساس گروهی که درآن قرار می گیرند یکی از انواع سوزن خشک را به مدت یک جلسه دریافت خواهندکرد. باید توجه داشت که فرد ارزیابی کننده و شرکت کنندگان هردو نسبت به گروه های درمانی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 18 تا 50 سال که توانایی خواندن ونوشتن دارند، گردن یا شانه دردیک طرفه با حداقل یک نقطه ماشه‌ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی به مدت حداقل 3 ماه، عدم دریافت درمان ضد درد توسط بیماران شرایط عدم ورود:وجود عفونت موضعی و سیستمیک،افراد مبتلابه فیبرومیالژیا و استئوارتریت گردن ، افرادی که از داروهای ضد انعقاد خون استفاده می‌کنند، ترومای عضلانی حاد، سابقه جراحی در ناحیه گردن یا شانه ،سابقه درمان سوزن خشک بر روی نقاط ماشه‌ای در 6 ماه گذشته ، عدم دریافت درمان فیزیوتراپی در یک ماه گذشته، موارد عدم استفاده از سوزن خشک شامل بارداری ، آلرژی، وجودضربان ساز وایمپلنت الکتریکی

گروه‌های مداخله

برای گروه اول،سوزن عمقی، به‌صورت عمودی وارد عضله شده و 10 مرتبه حرکت رفت‌وبرگشت صورت می پذیرد .وبرای گروه دوم سوزن سطحی، حدود 5 تا 10 میلی‌متر درون بافت‌های پوشاننده روی نقطه ماشه‌ای زده می‌شود و حدود 2 تا 3 دقیقه هم در این نقطه نگه‌داشته می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت الکترو میوگرافی سطحی عضله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180918041059N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حسینی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3271 5289

آدرس ایمیل

z.hosseninejad69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرفوری سوزن زدن خشک سطحی با سوزن زدن عمقی بر روی فعالیت الکترومیوگرافی سطحی، در زنان دارای نقاط ماشه‌ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه سوزن زدن خشک سطحی با سوزن زدن عمقی بر روی فعالیت الکترو میوگرافی سطحی نقاط ماشه ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 18 تا 50 سال که توانایی خواندن ونوشتن دارند گردن یا شانه دردیک طرفه با حداقل یک نقطه ماشه‌ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی به مدت حداقل 3 ماه عدم دریافت درمان ضد درد توسط بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه ترس از سوزن زدن وجود عفونت موضعی و سیستمیک افراد مبتلابه فیبرومیالژیا و استئوارتریت گردن افرادی که از داروهای ضد انعقاد خون استفاده می‌کنند ترومای عضلانی حاد سابقه جراحی در ناحیه گردن یا شانه سابقه دریافت درمان سوزن خشک بر روی نقاط ماشه‌ای در 6 ماه گذشته دریافت درمان فیزیوتراپی در یک ماه گذشته موارد عدم استفاده از سوزن خشک شامل بارداری ، آلرژی ، وجودضربان ساز وایمپلنت الکتریکی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از روش دو سویه کور استفاده می شود. در یک سوی کور شرکت کننده گان هستند که پس از ورود به مطالعه اطلاع نخواهند داشت که در کدام گروه درمانی قرار می گیرند و چه نوع درمانی دریافت می کنند و در سوی دیگر کور فرد ارزیابی کننده است که اطلاعی از گروه ونوع درمان بیماران ندارد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، طبقه دوم، اتاق 209
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقاط ماشه ای در عضله تراپزیوس فوقانی
کد ICD-10
M62
توصیف کد ICD-10
Other disorders of muscle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکترو میوگرافی سطحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله ویک هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترو میوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه اول،سوزن عمقی با مشخصات (طول 40 میلی‌متر و قطر 0.2 میلی‌متر)، به‌صورت عمودی وارد عضله شده و 10 مرتبه حرکت رفت‌وبرگشت صورت می پذیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه دوم سوزن سطحی با مشخصات (طول 13 میلی‌متر و قطر 0.2 میلی‌متر)، حدود 5 تا 10 میلی‌متر درون بافت‌های پوشاننده روی نقطه ماشه‌ای زده می‌شود و حدود 2 تا 3 دقیقه هم در این نقطه نگه‌داشته می‌شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
آدرس خیابان
دانشگاه علو پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5222
ایمیل
n_taheri@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،خیابان هزار جریب ،ساختمان 4حوزه ستادی ، معاونت پژوهشی وفناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی،استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی ، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87746-73461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
n_taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی ، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5043

ایمیل
n_taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی ، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
n_taheri@rehab.mui.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
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