

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## 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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی شبه تجربی، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می‌شود. در این مطالعه، شرکت کنندگان از میان زنان مبتلا به گردن درد یا شانه درد یک طرفه که حداقل یک نقطه ماشه‌ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی خود دارند، انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی به دو گروه سوزن خشک سطحی و عمقی تقسیم می‌شوند. پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه و ارزیابی اولیه، شرکت کنندگان براساس گروهی که در آن قرار می‌گیرند یکی از انواع سوزن خشک را به مدت یک جلسه دریافت خواهند کرد. باید توجه داشت که فرد ارزیابی کننده و شرکت کنندگان هر دو نسبت به گروه‌های درمانی کور هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 18 تا 50 سال که توانایی خواندن و نوشتن دارند، گردن یا شانه دردی که 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 مبتلا به فیبرومیالژیا و استئوآرتریت 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، وجود ضربان ساز و ایمپلنت الکتریکی

#### گروه‌های مداخله

برای گروه اول، سوزن عمقی، به صورت عمودی وارد عضله شده و 10 مرتبه حرکت رفت و برگشت صورت می‌پذیرد. و برای 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 الکترومیوگرافی 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا حسینی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5289 3271 34 98+

#### 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 اثر فوری 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 الکترومیوگرافی سطحی نقاط ماشه‌ای

### 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 و نوشتن 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 استئوآرتریت 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، وجود ضربان ساز و ایمپلنت الکتریکی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش دو سوپه کور استفاده می‌شود. در یک سوی کور شرکت کننده گان هستند که پس از ورود به مطالعه اطلاع نخواهند داشت که در کدام گروه درمانی قرار می‌گیرند و چه نوع درمانی دریافت می‌کنند و در سوی دیگر کور فرد ارزیابی کننده است که اطلاعی از گروه و نوع 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, 1396/05/03

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.308

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نقاط ماشه‌ای در عضله تراپزیوس فوقانی

#### کد ICD-10

M62

#### توصیف کد ICD-10

Other disorders of muscle

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومیوگرافی سطحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی 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)، به صورت عمودی وارد عضله شده و 10 مرتبه حرکت رفت و برگشت صورت می‌پذیرد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

**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 پوستاننده روی نقطه ماشه‌ای زده می‌شود و حدود 2 تا 3 دقیقه هم در این نقطه نگاه داشته 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 علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

5222 3792 31 98+

**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 4 حوزه ستادی، معاونت پژوهشی و فناوری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81745-73461

**تلفن**

8138 3668 31 98+

**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

**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**

5043 3792 31 98+

**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**

5043 3792 31 98+

کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
5043 3792 31 98+  
ایمیل  
n\_taheri@rehab.mui.ac.ir

ایمیل  
n\_taheri@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

### 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