پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات تکنیک پرشر ریلیز دستی و پرشر ریلیز با الگومتر بر تغییرات ویژگی های مورفولوژیک عضله در نقاط ماشه ای پنهان عضله تراپز فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثرات تکنیک پرشر ریلیز دستی و پرشر ریلیز با الگومتر بر روی نقاط ماشه ای پنهان عضله تراپزیوس فوقانی
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه مداخله پرشر ریلیز دستی و گروه مداخله پرشر ریلیز با الگومتر؛بر روی 40 نفر نمونه؛با گروه های موازی؛تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله های درمانی بر روی بیماران دارای نقاط ماشه ای پنهان تراپز فوقانی در دو گروه جداگانه و طی 5 جلسه درمان در محل کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می شود؛متغیرهای مطالعه شامل درد؛استانه تحمل فشاری؛دامنه حرکتی طرفی گردن و ضخامت؛هیستوگرام؛زاویه فیبرهای عضله تراپزفوقانی است؛اندازه گیری متغیرها قبل و بعد از مداخله و پس از جلسه 5 انجام می گیرد؛ متغیرهای مطالعه پس از دوهفته پیگیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه:خانم ها در رده ی سنی 20تا 40 سال؛تشخیص نقاط ماشه ای پنهان در عضله بر اساس معیار های زیر:حضور باندل های سفت قابل لمس در عضله اسکلتی؛حضور نقطه دردناک در باندل سفت؛حضور حداقل 1 نقطه حساس به لمس در باندل سفت در پاسخ به فشار 25 نیوتن بر مترمربع توسط درمانگر؛ایجاد درد حداقل 3 از 10در درمقیاس دیداری درد در ارزیابی اولیه
گروه‌های مداخله
گروه پرشر ریلیز دستی: وارد کردن پرشر به صورت دستی بر روی نقاط ماشه ای پنهان تراپزیوس فوقانی ؛گروه پرشر ریلیز با الگومتر: وارد کردن پرشر با الگومتر بر روی نقاط ماشه ای پنهان تراپزیوس فوقانی
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛استانه تحمل فشاری؛دامنه حرکتی طرفی گردن؛ضخامت؛هیستوگرام؛زاویه فیبرهای عضله؛کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180602039945N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رحیمه فاضلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7631 6820
آدرس ایمیل
rahimehfazeli@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-04, ۱۳۹۷/۰۳/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات تکنیک پرشر ریلیز دستی و پرشر ریلیز با الگومتر بر تغییرات ویژگی های مورفولوژیک عضله در نقاط ماشه ای پنهان عضله تراپز فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات تکنیک پرشر ریلیز دستی و پرشر ریلیز با الگومتر بر تغییرات

ویژگی های مورفولوژیک عضله تراپز فوقانی دارای نقاط ماشه ای پنهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم ها با رده ی سنی از 20 تا 40 سال حضور نقاط ماشه ای پنهان در عضله بر اساس ارزیابی درمانگر حضور باندل های سفت قابل لمس در عضله اسکلتی حضور حداقل 1 نقطه حساس به لمس در باندل سفت در پاسخ به فشار 25 نیوتن بر مترمربع توسط درمانگر ایجاد درد حداقل 3 از 10در درمقیاس دیداری درد در ارزیابی اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سندرم فیبرومیالژیا سابقه ضربه شدید به سر و گردن و آسیب رفت و برگشتی سابقه جراحی فقرات گردنی و شکستگی و هایپر موبیلیتی یا بی ثباتی تشخیص رادیکولوپاتی , میلوپاتی و بدخیمی درمان نقاط ماشه ای در یک ماه گذشته در صورتی که بیماران به هر دلیلی تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده فردی و با جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح کامل روند مطالعه به افراد شرکت کننده و اعلام رضایت آگاهانه توسط بیمار ، هیچ اطلاعی درمورد نوع درمان و اختصاصات گروه های مداخله به افراد شرکت کننده داده نشد

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

کیانشهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1858777796

تاریخ تایید

2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.715

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقاط ماشه ای پنهان

کد ICD-10

M79.9

توصیف کد ICD-10

Soft tissue disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بر اساس مقیاس انالوگ دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛بلافاصله پس از مداخله؛جلسه پنجم؛15 روز پس از اخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد

آستانه فشاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛بلافاصله پس از مداخله؛جلسه پنجم؛15 روز پس از اخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار الگومتر

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی طرفی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛بلافاصله پس از مداخله؛جلسه پنجم؛15 روز پس از اخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضله تراپزیوس فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛جلسه پنجم؛15 روز پس از اخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک اولتراسونوگرافی و اندازه گیری فاصله عمودی بین دو فاشیا

5

شرح متغیر پیامد
هیستوگرام عضله تراپزیوس فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛جلسه پنجم؛15 روز پس از اخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک اولتراسونوگرافی و اندازه گیری میانگین نور

6

شرح متغیر پیامد
زاویه پی در فیبرهای عضله تراپزیوس فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛جلسه پنجم؛15 روز پس از اخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک اولتراسونوگرافی و اندازه گیری زاویه فیبر ها

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ جلسه پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی با 36 آیتم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: پرشر ریلیز دستی.روش درمانی محبوب ، ایمن و موثر می باشد که توسط فیزیوتراپیست ماهر صورت می گیرد و به صورت فشار دستی ممتد و با درد قابل تحمل است که با نوک انگشت یا شست بر ضد مانع بافتی در نقطه ماشه ای اعمال می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: پرشر ریلیز با الگومتر.اعمال فشار ممتد و با درد قابل تحمل توسط فرد تراپیست می باشد که از ابزار درمانی مکانیکی آلگومتر برای اعمال فشار ممتد و موثر و حفظ فشار توسط تراپیست صورت می گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فریده دهقان منشادی
آدرس خیابان
خیابان دماوند ، رو به روی بیمارستان بوعلی ، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
manshadi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اکبرزاده باغبان
آدرس خیابان
خیابان دماوند ، رو به روی بیمارستان بوعلی ، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
akbarzad@smbu.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
رحیمه فاضلی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیانشهر ، خیابان سلیمی ، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1858777796
تلفن
+98 21 7631 6820
ایمیل
rahimehfazeli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات نعیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
Naimi_Se@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رحیمه فاضلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیانشهر ، خیابان سلیمی ، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1858777796
تلفن
+98 21 7631 6820
ایمیل
rahimehfazeli@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون شرط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ادرس الکترونیکی : Rahimehfazeli@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدون محدودیت
سایر توضیحات