

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات فوری و تاخیری دو روش پیستون و چرخش سوزن خشک در نقاط ماشه ای عضله گاستروکنمیوس بر عملکرد اندام تحتانی و درد در ورزشکاران غیرحرفه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات فوری و تاخیری دو روش پیستون و چرخش سوزن خشک در نقاط ماشه ای عضله گاستروکنمیوس بر عملکرد اندام تحتانی و درد در ورزشکاران غیرحرفه ای

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور است که شامل گروه کنترل سوزن خشک به روش پیستون و گروه دوم به روش چرخش سوزن است که به وسیله نرم افزار تصادفی سازی شده اند. حجم نمونه بصورت آزمایشی 60 نفر پیشنهاد شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان ورزشکاران مرد در سطح باشگاهها و گروههای ورزشی شهرستان سمنان خواهند بود که در طی معاینه نقاط ماشه ای فعال در عضله گاستروکنمیوس دارند. شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم میشوند که به وجود گروه دیگر کور میشوند. گروهها تحت درمان با دو تکنیک سوزن خشک قرار میگیرند. ارتفاع پرش به وسیله دوربین آنالیز حرکت در فواصل قبل و بعد درمان و در فواصل 24, 48, 72 ساعت و چهار هفته بعد از درمان اندازه گیری میشود. شدت درد بر اساس مقیاس دیداری درد به وسیله کاغذ به ابعاد یک خط کش ده سانتی متری قبل، در حین درمان، بعد درمان و 24, 48, 72 ساعت، چهار هفته بعد درمان اندازه میگیریم برای اندازه گیری شاخص بدنی از متر نواری و ترازوی شرکت نوین استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه افراد به وسیله معاینه انتخاب میشوند. وجود باند فیبروزی در عضله، حساسیت به لمس، وجود تکانه موضعی عضلانی قابل لمس یا قابل رویت در لمس و درد در ناحیه خلفی ساق حین راه رفتن یا دویدن بدون علائم صبحگاهی که میتواند رادیکولر یا ثابت باشد. شرکت کنندگان باید شدت درد متوسط و براساس مقیاس دیداری درد عدد بین 3 تا 6 داشته باشند افراد باید ورزشکار باشند و دویدن، پریدن، تغییر مسیر ناگهانی و دویدن سریع جزء اصلی ورزش آنها باشد. حداقل دو روز در هفته تمرین داشته باشند. اسکات جزئی از برنامه تمرینی آنها باشد.

گروههای مداخله

افراد به دو گروه تقسیم می شوند گروه کنترل که تکنیک رویتین سوزن خشک به شکل پیستون را دریافت میکنند. گروه مداخله که سوزن خشک به روش اکوپانچر یا چرخش سوزن دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

درد و ارتفاع پرش ارزیابی خواهند شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160424027562N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

mohammadipt@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات فوری و تاخیری دو روش پیستون و چرخش سوزن خشک در نقاط ماشه ای عضله گاستروکنمیوس بر عملکرد اندام تحتانی و درد در ورزشکاران غیر حرفه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوزن خشک بر پرش و درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بانداژ فیبروزی حساسیت به لمس وجود تکانه موضعی عضلانی قابل لمس یا قابل رویت در لمس درد در ناحیه خلفی عضلات ساق حین راه رفتن یا دویدن بدون علائم صبحگاهی که میتواند رادیکولر یا ثابت باشد. افراد باید ورزشکار باشند و دویدن، پریدن، تغییر مسیر ناگهانی و دویدن سریع جزء اصلی ورزش آنها باشد. حداقل دو روز در هفته تمرین داشته باشند. اسکات جزئی از برنامه تمرینی آنها باشد. شرکت کنندگان باید شدت درد متوسط و براساس VAS عدد بین 3 تا 6 داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپوتیروئیدسم تومور بافت همبند دارو های ضد انعقادی اختلالات خونی عفونت موضعی یا منتشر ضایعه پوستی، تورم، اختلال سیستم ایمنی، اختلال عروقی و ترس از سوزن خشک سابقه هرگونه آسیب و درمان در ستون فقرات و اندام تحتانی در سه ماه گذشته وجود 11 الی 13 نقطه حساس به لمس که نشانه فیرومیالژیاست. وجود نقاط دردناک و حساس به لمس در سایر نواحی اندام تحتانی و تنه

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اطمینان از همسان سازی دو گروه از نظر جنس و نیز دستیابی به انتساب کاملاً تصادفی و متعادل از روش تصادفی سازی طبقه بندی (لایه بندی) شده با استفاده از بلوک های جایگشتی استفاده خواهیم کرد. بنابراین افراد از نظر جنس به دو طبقه زن و مرد تقسیم می شوند و برای هر طبقه انتساب تصادفی جداگانه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می یابد. برای انتساب تصادفی در هر استراتوم بر اساس توالی های مختلف دو روش A و B، شش بلوک چهار تایی به شرح ذیل تعریف و از چپ به راست از 1 تا 6 شماره گذاری می شود: AABBB- BBAA- ABAB- ABBA- BABA- BAAB اعداد 1 تا 6 جدول اعداد تصادفی بلوک ها به طور تصادفی انتخاب می شوند. (اعداد 0 و 7 تا 9 ملاک تصمیم قرار نمی گیرند) به این ترتیب نوع مداخله برای هرینج نفر به ترتیب از چپ به راست تعیین می شود. از نرم افزار Random allocation software جهت ساخت توالی تصادفی سازی استفاده خواهد شد و سپس جهت پنهان سازی تصادفی از پاکت مهروموم استفاده خواهیم کرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه کور سازی شرکت کنندگان را انجام دهیم، جزئیات تکنیک برای شرکت کنندگان توضیح داده نخواهد شد و فقط درمان نقاط ماشه ای از طریق سوزن به آنها گفته میشود. همچنین افراد هر گروه از وجود گروه دیگر مطلع نخواهند شد برای اینکار دو گروه در روز های مختلف

جهت دریافت درمان و ثبت پرش مراجعه میکنند.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2019-03-16, 1397/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.307

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقاط ماشه ای عضلانی فاسیایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرش عمودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 24، 48 و 72 ساعت و همچنین چهار هفته بعد از

اعمال تکنیک سوزن خشک

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم تجزیه و تحلیل حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 24، 48 و 72 ساعت و همچنین چهار هفته بعد از

اعمال تکنیک سوزن خشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روش معمول سوزن خشک را دریافت می‌کنند. سوزن خشک بر روی نقاط ماشه ای عضله گاستروکنمیوس به روش پیستون اجرامی شود در این گروه ابتدا ارزشیابی های اولیه و ثبت میزان پایه پریش صورت می‌گیرد. در روز بعد بیمار سوزن خشک به عمق سه سانتی متر بر روی نقاط ماشه ای در یافت میکند. در این روش از سوزن به قطر بیست و پنج صدم میلی متر و طول پنج سانتی متر استفاده میشود و سوزن بعد از عبور از پوست وارد نقطه ماشه ای میشود سپس خارج شده تا نزدیک پوست و سپس به با یک فاصله کمی به شکل پروانه ای وارد نقاط ماشه ای میشود این کار تا دیده شدن توییچ عضلانی ادامه میابد پس از دیده شدن توییچ عضلانی سوزن برای مدت ده دقیقه در داخل نقطه ماشه ای باقی میماند سپس سوزن خارج شده و سه پرش از شرکت کننده گرفته میشود که ارتفاع پرش توسط دستگاه آنالیز حرکت مارک کوالایزیس ساخت کشور سوئد با فرکانس صد هرتز و دو دورین ثبت میشود و میانگین پرش ثبت شده بعنوان معیار مقایسه مورد استفاده قرار میگیرد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه به روش چرخش سوزن خشک را دریافت می‌کنند. در این گروه ابتدا ارزشیابی های اولیه و ثبت میزان پایه پرش صورت می‌گیرد. در روز بعد بیمار سوزن خشک به عمق سه سانتی متر بر روی نقاط ماشه ای در یافت میکند. در این روش از سوزن به قطر بیست و پنج صدم میلی متر و طول پنج سانتی متر استفاده میشود سوزن از پوست عبور کرده و وارد نقاط ماشه ای میشود بعد از ورود سوزن با فرکانس صد هرتز به مدت سی ثانیه در جهت و خلاف جهت عقربه های ساعت می‌چرخانیم و سی ثانیه استراحت میدهم این کار ده دقیقه تکرار میشود. سپس سوزن خارج شده و سه پرش از شرکت کنندگان گرفته میشود که ارتفاع پرش توسط دستگاه آنالیز حرکت مارک کوالایزیس ساخت کشور سوئد با فرکانس صد هرتز و دو دورین ثبت میشود و میانگین پرش ثبت شده بعنوان معیار مقایسه مورد استفاده قرار میگیرد

طبقه بندی
توانبخشی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

P_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توانبخشی

شهر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

سمنان
استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

mohamadipt@gmail.com

آدرس صفحه وب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

mohamadipt@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

mohamadipt@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افرادی که نیاز به نتایج تحقیق دارند میتوانند مستندات مطالعه را

دریافت کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کلیه افرادی که از اطلاعات استفاده میکنند موظف به ذکر منبع میباشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت اطلاعات میتوانند با دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی سمنان یا بصورت ایمیل با نویسنده تحقیق مکاتبه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل از متقاضی در مدت دو هفته کاری مستندات برای

متقاضی ارسال خواهد شد

سایر توضیحات