پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير سوزن خشك نقطه ماشه اي عضله تراپز فوقاني بر پارامترهاي كنترل وضعيت در بيماران مبتلا به گردن درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر سوزن خشک نقطه ماشه ای های عضله تراپز فوقانی روی کنترل وضعیت و تعادل

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی انجام خواهد شد. 30 بیمار مبتلا به گردن درد مزمن به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم و در گروه آزمایش، افراد بیمار به مدت 3 جلسه تحت درمان با سوزن خشک به صورت یک روز در میان قرار گرفته و سه مرتبه از نظر دامنه حرکتی، ایندکس ناتوانی و پارامترهای کنترل پوسچر مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل 3 مرتبه دقیقا مشابه گروه آزمایش، مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران و ارزیابی کننده پیامد از نحوه تخصیص اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: وجود گردن درد مزمن؛ نقطه ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی؛ وجود درد بیش از 3 ماه؛ وجود درد گردن بین 3-6؛ وجود شدت ناتوانی گردن بالای 10 شرایط عدم ورود: وجود هرگونه مشکلات عضلانی اسکلتی اندام های تحتانی و اختلال در تعادل؛دیابت؛ هموفیلی؛ ترس از سوزن؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ حاملگی؛ هر گونه درگیری عضلانی و وجود نقاط ماشه ای در عضلات دیگر تنه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 15 فرد به مدت 3 جلسه و به صورت یک روز در میان تحت درمان سوزن خشک قرار می گیرند. افراد بیمار در وضعیت دمر خوابیده قرار گرفته و سپس نقاط درگیر عضله تراپزیوس فوقانی به مدت 2 دقیقه در هر نقطه تحت درمان با سوزن خشک قرار خواهند گرفت. قبل از درمان، بلافاصله پس از درمان و نیز 10 روز پس از درمان، از نظر دامنه حرکتی، شاخص ناتوانی و نیز پارامترهای کنترل پوسچر مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: 15 فرد بیمار دقیقا مشابه گروه کنترل 3 مرتبه از نظر پارامترهای مد نظر، مورد ارزیابی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، ناتوانی؛ دامنه حرکتی گردن؛ پارامترهای مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029264N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3344 1022
آدرس ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير سوزن خشك نقطه ماشه اي عضله تراپز فوقاني بر پارامترهاي كنترل وضعيت در بيماران مبتلا به گردن درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوزن خشک بر گردن درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گردن درد مزمن بیش از سه ماه وجود نقطه ماشه ای عضله تراپز فوقانی یکطرفه شاخص ناتوانی گردن بالای 10 شدت درد بین 3-6

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه درد نوروژنیک و رادیکولوپاتی، مشکلات کاردیو واسکولار، دیابت، هموفیلی سندرم فیبرومیالژیا وجود هرگونه مشکلات عضلانی اسکلتی اندام های تحتانی بارداری ترس از سوزن عفونت و ادم در محل سوزن زدن مصرف داروهای ضد انعقاد خون وجود درد نقطه ماشه ای در عضلات دیگر ناحیه گردن و تنه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه از تخصیص در گروه سوزن خشک یا کنترل اطلاعی ندارند. محقق از تخصیص شرکت کنندگان در گروههای مداخله و کنترل اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198 -99951

تاریخ تایید

2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد

کد ICD-10

M99.01

توصیف کد ICD-10

Segmental and somatic dysfunction of cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 10 روز پس از اعمال مداخله سوزن خشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری 100 میلی متری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 10 روز پس از اعمال مداخله سوزن خشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 10 روز پس از اعمال مداخله سوزن خشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای مرکز فشار کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 10 روز پس از اعمال مداخله سوزن خشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از سوزن طب سوزنی 0.30* 50میلیمتری به روش پیستونی و به مدت 2 دقیقه در هر نقطه دارای نقطه ماشه ای در حداقل 5 نقطه روی عضله تراپزیوس فوقانی استفاده خواهد شد. این درمان در مدت 3 جلسه و به فاصله یک روز صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت و همه پارامترهای مورد مطالعه عینا همانند گروه آزمایش مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198 -99951

تلفن

+98 23 3336 4180

فکس

+98 23 3336 4180

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198 -99951

تلفن

+98 23 3336 4180

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.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

مریم مهدیزاده لنگرودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198 -99951

تلفن

+98 23 3336 4180

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان
کد پستی
35198 -99951
تلفن
+98 23 3336 4180
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198 -99951
تلفن
+98 23 3336 4180
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.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