

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر سوزن خشک نقطه ماشه ای عضله تراپز فوقانی بر پارامترهای کنترل وضعیت در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 دقیقاً 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

#### گروه های 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 دقیقاً 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029264N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 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

1022 3344 23 98+

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@gmail.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

بررسی تاثیر سوزن خشک نقطه ماشه ای عضله تراپز فوقانی بر پارامترهای کنترل وضعیت در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر 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 عقونت 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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 گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موارد دیگر

**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**

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

35198-99951

**تاریخ تایید**

2019-06-11, 1398/03/21

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1398.056

**بیماری های (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 اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس دیداری 100 میلی متری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ناتوانی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گونیا متر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پارامترهای مرکز فشار کف پا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

صفحه نیرو

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: از سوزن طب سوزنی 0.30\*50 میلیمتری 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**

4180 3336 23 98+

**فکس**

4180 3336 23 98+

**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**

4180 3336 23 98+

**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**

4180 3336 23 98+

**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**

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

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

## فرد مسوول به روز 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

## 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