پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات درای نیدلینگ و شاک ویو تراپی بر درد و اختلال عملکردی ناشی از نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این پژوهش مقایسه اثر بخشی دو روش درمانی درای نیدلینگ و شاک ویو تراپی بر درد و اختلال عملکردی ناشی از نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی است.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با 3 گروه موازی، یک سو کور، درمان دو جلسه ای

نحوه و محل انجام مطالعه
48 بیمار مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال پس از معیارهای ورود به بخش فیزیوتراپی بیمارستان نیکان مراجعه می کنند. با استفاده از تصادفی سازی ساده بیماران به گروه های درمانی شاک ویو، شاک ویو پلاسبو و درای نیدلینگ تقسیم می شوند. هر سه گروه دو جلسه در یک هفته درمان میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ضوابط ورود: سن 35-18 داشتن نقاط ماشه ای فعال با باندل مشخص در عضله تراپزیوس فوقانی داشتن درد بالاتر از 3 و کمتر از 7 بر اساس مقیاس VAS داشتن درد به مدت یک تا سه ماه داشتن درد ریفرال ضوابط عدم ورود : انجام تزریق یا درمانهای دیگر برای نقاط ماشه ای در دوره تحقیق داشتن سابقه قبلی بیماریهای عفونی مانند فیبرومیالژیا و میوپاتی وجود بدخیمی یا بیماران مستعد عفونت وجود اختلالات نورولوژیک مرکزی و محیطی مصرف داروهای ضد انعقاد خون داشتن بیماریهای عروقی ترس از نیدل زخم پوستی در ناحیه درمان

گروه‌های مداخله
گروه شاک ویو: شاک ویو درمانی عضله تراپزیوس فوقانی با 1000 ایمپالس انجام می گردد که 700 ایمپالس بر روی Taut band عضله تراپزیوس و 300 ایمپالس در اطراف Taut band. گروه شاک ویو پلاسبو: در این گروه شاک ویو با تنظیمات بالا بدون اینکه هیچ ایمپالسی به عضله وارد شود انجام می شود. گروه درای نیدلینگ: پس از وارد کردن نیدل به داخل عضله و مشاهده اولین توییچ نیدل را به مدت 5 دقیقه در عضله میگذاریم.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، آستانه درد فشاری، ناتوانی بر اساس مقیاس NDI، دامنه حرکتی خم کردن طرفی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190514043588N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهران تقتمش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7757 0616
آدرس ایمیل
mehrantoghtamesh@yahoo.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
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات درای نیدلینگ و شاک ویو تراپی بر درد و اختلال عملکردی ناشی از نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درای نیدلینگ و شاک ویو تراپی بر تریگر پوینت فعال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 35-18 داشتن نقاط ماشه ای فعال با باندل مشخص در عضله تراپزیوس فوقانی لمس Taut Band در فیبرهای عضله تراپزیوس فوقانی داشتن درد بالاتر از 3 و کمتر از 7 بر اساس مقیاس VAS که به عنوان درد متوسط در نظر گرفته می شود داشتن درد به مدت یک تا سه ماه داشتن درد ریفرال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام تزریق یا درمانهای دیگر برای نقاط ماشه ای در دوره تحقیق داشتن سابقه قبلی بیماریهای عفونی مانند فیبرومیالژیا و میوپاتی وجود بدخیمی یا بیماران مستعد عفونت وجود اختلالات نورولوژیک مرکزی و محیطی مصرف داروهای ضد انعقاد خون داشتن بیماریهای عروقی ترس از نیدل زخم پوستی در ناحیه درمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از پاکت های کد گذاری شده به طور تصادفی به یکی از سه گروه تحت بررسی تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان نسبت به درمان کور هستند.
دارو نما
دارد
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 تهران
آدرس خیابان
تهران،خیابان انقلاب،دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تاریخ تایید
2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد مایوفاشیال
کد ICD-10
M79.1
توصیف کد ICD-10
Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از جلسه اول و بعد از جلسه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از جلسه اول و بعد از جلسه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الگومتر

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی خم کردن طرفی 'گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از جلسه اول و بعد از جلسه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Neck Disability Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درای نیدلینگ: در این گروه نیدل به درون تریگر پوینت عضله تراپزیوس فوقانی وارد می شود و به مدت 5 دقیقه درون عضله می ماند. دو جلسه درمان با فاصله 48 ساعت در طول یک هفته انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
شاک ویو تراپی : در این گروه شاک ویو با انرژی 38 میلی ژول بر میلی مترمربع و با فرکانس 10 هرتز بر روی عضله تراپزیوس فوقانی به تعداد 1000 ایمپالس اعمال می شود و دو جلسه درمان با فاصله 48 ساعت در طول هفته انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
شاک ویو تراپی پلاسبو : در این گروه شاک ویو با انرژی 38 میلی ژول بر میلی مترمربع و با فرکانس 10 هرتز بر روی عضله تراپزیوس فوقانی بدون هیچ ایمپالسی اعمال می شود و دو جلسه درمان با فاصله 48 ساعت در طول هفته انجام می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیکان
نام کامل فرد مسوول
مهران تقتمش
آدرس خیابان
بلوار ارتش، خیابان 22 بهمن، بیمارستان نیکان، بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1694636517
تلفن
+98 21 2912 1018
ایمیل
mehrantoghtamesh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان نیکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی شیروی
آدرس خیابان
بلوار ارتش، خیابان 22 بهمن، بیمارستان نیکان، بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9435114679
تلفن
+98 21 2912 1018
ایمیل
mehrantoghtamesh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان نیکان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهران تقتمش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار ارتش، خیابان 22 بهمن، بیمارستان نیکان، بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9435114679
تلفن
+98 21 2912 1018
ایمیل
mehrantoghtamesh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهران تقتمش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار ارتش، خیابان 22 بهمن، بیمارستان نیکان، بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9435114679
تلفن
+98 21 2912 1018
ایمیل
mehrantoghtamesh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهران تقتمش
موقعیت شغلی
دامشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار ارتش، خیابان 22 بهمن، بیمارستان نیکان، بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9435114679
تلفن
+98 21 2912 1018
ایمیل
mehrantoghtamesh@yahoo.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