

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

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 18-35 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 میوایتی 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

گروه های 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 تویچ 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: 29-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2019, 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 گبری

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 شکاک 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 18-35 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به درمان کور هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1398/05/16, 2019-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.092

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از جلسه اول و بعد از جلسه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از جلسه اول و بعد از جلسه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الگومتر

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی خم کردن طرفی 'گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از جلسه اول و بعد از جلسه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

4

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Neck Disability Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

1018 2912 21 98+

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

1018 2912 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار ارتش، خیابان 22 بهمن، بیمارستان نیکان، بخش فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9435114679

تلفن

1018 2912 21 98+

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

1018 2912 21 98+

ایمیل

mehrantoghtamesh@yahoo.com

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار ارتش، خیابان 22 بهمن، بیمارستان نیکان، بخش فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9435114679

تلفن

1018 2912 21 98+

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

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