

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثربخشی تکنیک توام میوفاشیال ریلیز-سوزن خشک و سوزن خشک بر نقاط ماشه ای فعال عضله ی دوزنقه ای فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیرات دو روش درمان دستی بصورت مجزا و توام در درمان نقاط ماشه ای فعال

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، تجربی-مداخله ای ، روش نمونه گیری غیرتصادفی ، نمونه گیری آسان یا در دسترس، تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله بصورت تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی هدف از دانشجویان دانشکده توانبخشی که مبتلا به نقاط ماشه ای فعال عضله ی دوزنقه ای فوقانی هستند ، انتخاب می شوند. روش نمونه گیری از نوع غیرتصادفی بوده و تخصیص نمونه ها به گروه ها تصادفی خواهد بود. نمونه گیری در آزمایشگاه بیومکانیک واقع در دانشکده توانبخشی انجام خواهد شد. در این مطالعه آنالیزکننده داده ها کور خواهد بود. فیزیوتراپیست شدت درد موضعی را به وسیله مقیاس دیداری درد، دامنه ی حرکتی فعال خم شدن طرفی گردن را بوسیله گونیامتر و آستانه ی درد فشاری را بوسیله آلگومتر اندازه گیری میکند. نسخه فارسی پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن به منظور تعیین سطح توانایی بیمار مورد استفاده قرار خواهد گرفت. متغیرها در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه سوم و دوهفته پس از خاتمه درمان مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن دامنه ی سنی بین 20 تا 40 سال، دارا بودن نقاط ماشه ای فعال، درد حداقل 30 میلیمتری در مقیاس دیداری درد، شرایط عدم ورود: سابقه ضربه شلاقی، سابقه جراحی سر و گردن و ستون فقرات گردنی و شانه، سابقه رادیکولوپاتی گردنی، تشخیص فیبرومیالژیا و میوپاتی، سابقه سرطان، بارداری، سابقه درمان در یک ماه گذشته، موارد عدم استفاده تکنیک سوزن خشک،

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: سوزن خشک ، 3 جلسه در هفته و به مدت 1 هفته. گروه مداخله دوم :میوفاشیال ریلیز-سوزن خشک-میوفاشیال ریلیز ، سه جلسه در هفته و به مدت 1 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد در مقیاس دیداری درد، آستانه ی درد فشاری، دامنه ی حرکتی فعال خم شدن طرفی گردن، نمره شاخص ناتوانی گردن بر اساس وضعیت سر به جلو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191027045255N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۲۰۱۹-۱۱-۰۹, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مبارک زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4466 0339

آدرس ایمیل

mobarakzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تکنیک توام میوفاشیال ریلیز-سوزن خشک و سوزن

خشک بر نقاط ماشه ای فعال عضله ی دوزنقه ای فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر توام میوفاشیال ریلیز-سوزن خشک و سوزن خشک بر نقاط ماشه ای فعال عضله ی دوزنقه ای فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن دامنه ی سنی بین 20 تا 40 سال دارا بودن نقاط ماشه ای فعال در عضله ی دوزنقه ای فوقانی درد حداقل 30 میلیمتری در مقیاس دیداری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ضربه شلای سابقه جراحی سر و گردن و ستون فقرات گردنی و شانه سابقه رادیکولوپاتی گردنی تشخیص فیبرومیالژیا و میوپاتی سابقه سرطان بارداری سابقه درمان فاشیایی - عضلانی در یک ماه گذشته موارد عدم استفاده تکنیک سوزن خشک

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

در این مطالعه با حجم نمونه 60 نفر ، 30 کارت برای هر گروه مداخله در نظر گرفته شده و داخل یک پاکت مهر و موم شده و غیرشفاف برای قرعه کشی قرار می گیرد و سپس هر بیمار یکی از کارت ها را بصورت تصادفی برداشته و گروهش مشخص می شود و توالی ایجاد شده ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2019-05-05, 1398/02/15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقاط ماشه ای میوفاشیال عضله ی دوزنقه ای فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه

سوم و دو هفته پس از خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

آستانه ی درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه سوم و دو هفته

پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آلگومتر دیجیتال لوترون تایوان مدل FG-5020

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال خم شدن طرفی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه سوم و دو هفته

پس از خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

4

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در جلسه اول قبل از انجام مداخله و جلسه سوم و دو

هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فارسی شاخص ناتوانی گردن

5

شرح متغیر پیامد

شاخص وضعیت جلو آمدگی سر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در جلسه اول قبل از انجام مداخله و دو هفته پس از اتمام

درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش استفاده از زاویه کرانیورتریال

1407 7756 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
ایمیل
Tavan2020@yahoo.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک سوزن خشک با استفاده از سوزن های استریل و یکبار مصرف دانگ بنگ به طول 40 میلی متر و ضخامت 0.25 میلی متر انجام می شود. پس از لمس مناسب باندهای سفت در عضله دوزنقه ای فوقانی ، درمانگر سوزن را با زاویه 30 درجه وارد نقاط ماشه ای کرده و سوزن را به طور مکرر مقداری بیرون کشیده و مجدداً به قسمت دیگری از نقطه ماشه ای وارد میکند ، این کار تا زمانی تکرار می شود که هیچ پاسخ پرشی موضعی دیگری احساس نشود. این تکنیک کلا در 3 جلسه و هفته ای 3 بار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آزاد سازی بافت نرم -سوزن خشک-ازادسازی بافت نرم در این گروه ابتدا آزادسازی بافت نرم به مدت 5 دقیقه بر روی باند های سفت در عضله دوزنقه ای فوقانی انجام شده و پاسخ عضله شامل گرمای موضعی احساس شده توسط بیمار بیانگر درستی تکنیک است . سپس تکنیک سوزن خشک با استفاده از سوزن های استریل و یکبار مصرف دانگ بنگ به طول 40 میلی متر و ضخامت 0.25 میلی متر انجام می شود. پس از لمس مناسب باندهای سفت در عضله دوزنقه ای فوقانی ، درمانگر سوزن را با زاویه 30 درجه وارد نقاط ماشه ای کرده و سوزن را به طور مکرر مقداری بیرون کشیده و مجدداً به قسمت دیگری از نقطه ماشه ای وارد میکند ، این کار تا زمانی تکرار می شود که هیچ پاسخ پرشی موضعی دیگری احساس نشود. سپس مجدداً تکنیک آزادسازی بافت نرم به مدت 5 دقیقه و به همان روش گفته شده انجام میشود. این تکنیک کلا در 3 جلسه و هفته ای 3 بار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد اخوتیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده

توانبخشی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

فکس

3455 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد اخوتیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم مبارک زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده
توانبخشی شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1407 7756 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
ایمیل
m.mobarakzade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده
توانبخشی شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1407 7756 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
ایمیل
Farshadokhovatian1965@Gmail.co

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم مبارک زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده
توانبخشی شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1407 7756 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
ایمیل
m.mobarakzade@gmail.com