پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیرات 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 ذوزنقه 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 بوسیه 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 حداقل30 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،
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-09, 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 ذوزنقه ای فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر توام میوفاشیال ریلیز-سوزن خشک و سوزن خشک بر نقاط ماشه ای فعال عضله ی ذوزنقه 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 ذوزنقه ای فوقانی درد حداقل30 میلیمتری در مقیاس دیداری درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقاط ماشه ای میوفاشیال عضله ی ذوزنقه ای فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه سوم و دو هفته پس از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
آستانه ی درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه سوم و دوهفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلگومتر دیجیتال لوترون تایوان مدل FG-5020

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال خم شدن طرفی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در جلسه اول قبل و بعد از مداخله و جلسه سوم و دوهفته پس از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در جلسه اول قبل از انجام مداخله و جلسه سوم و دو هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی شاخص ناتوانی گردن

5

شرح متغیر پیامد
شاخص وضعیت جلو آمدگی سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در جلسه اول قبل از انجام مداخله و دو هفته پس از اتمام

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش استفاده از زاویه کرانیورتبرال

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 ذوزنقه ای فوقانی ، درمانگر سوزن را با زاویه 30 درجه وارد نقاط ماشه ای کرده و سوزن را به طور مکرر مقداری بیرون کشیده و مجددا 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: ازاد سازی بافت نرم –سوزن خشک-ازادسازی بافت نرم در این گروه ابتدا ازادسازی بافت نرم به مدت 5 دقیقه برروی باند های سفت در عضله ذوزنقه 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 ذوزنقه ای فوقانی ، درمانگر سوزن را با زاویه 30 درجه وارد نقاط ماشه ای کرده و سوزن را به طور مکرر مقداری بیرون کشیده و مجددا 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 مجددا تکنیک ازادسازی 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

+98 21 7756 1407

فکس

+98 21 7759 1807

ایمیل

Tavan2020@yahoo.com

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

+98 21 2243 9770

فکس

+98 21 2243 3455

ایمیل

zarghi@sbmu.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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1407

فکس

+98 21 7759 1807

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1407

فکس

+98 21 7759 1807

ایمیل

m.mobarakzade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1407

فکس

+98 21 7759 1807

ایمیل

m.mobarakzade@gmail.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