پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر سوزن خشک نقاط ماشه ای فعال عضله ی تراپزیوس فوقانی بر کنترل پاسچرال و علائم بالینی زنان مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی (کارآزمایی بالینی یک سویه کور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر سوزن خشک نقاط ماشه ای فعال عضله ی تراپزیوس فوقانی بر کنترل پاسچرال و علائم بالینی زنان مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده از طریق بلوک بندی، حجم نمونه 30 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شده و افرادی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا کرده و به طور تصادفی از طریق بلوک بندی در دو گروه درمان و گروه کنترل قرار می گیرند. ارزیابی ها در جلسه 1 قبل از درمان و 2 روز و 2 ماه پس از آخرین جلسه ی درمان شامل بررسی میزان درد، آستانه فشاری درد و دامنه حرکتی خم شدن جانبی و چرخش گردن به هر دو سمت، میزان جابجایی مرکز فشار و میزان ناتوانی عملکردی آزمودنی ها می باشد. ارزیابی و درمان توسط دو فرد انجام خواهد گرفت و فرد ارزیابی کننده نسبت به اینکه هر آزمودنی در کدام گروه قرار دارد، بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال، گردن درد حداقل به مدت 3 ماه، وجود درد بین 3 و 6 در مقیاس خطی-دیداری در ناحیه ی گردن در طول یک هفته ی گذشته، وجود حداکثر 3 نقطه ی ماشه ای فعال درعضله تراپزیوس فوقانی شرایط خروج: سابقه ی جراحی و آسیب در ناحیه ی ستون فقرات گردن و اندام فوقانی، اختلالات نورولوژیکی، اختلالات وستیبولار ، اختلالات شناختی و ارتباطی بارز، اختلالات روانی-اجتماعی شدید

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، آزمودنی ها سوزن خشک همراه با کشش غیرفعال عضله ی تراپزیوس فوقانی و آموزش اصلاح پاسچر گرفته و در گروه کنترل، کشش و آموزش انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد; آستانه فشاری درد; دامنه حرکتی خم شدن جانبی و چرخش گردن به هر دو سمت; کنترل پاسچرال; شاخص درجه بندی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191208045652N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه یاسین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8052

آدرس ایمیل

m.yassin.pt@gmail.com

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

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک نقاط ماشه ای فعال عضله ی تراپزیوس

فوقانی بر کنترل پاسچرال و علائم بالینی زنان مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی (کارآزمایی بالینی یک سویه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک نقاط ماشه ای فعال عضله ی تراپزیوس فوقانی در زنان مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سن 18 تا 35 سال درد در ناحیه گردن حداقل به مدت 3 ماه وجود درد حداقل 3 و حداکثر 6 در مقیاس خطی-دیداری در ناحیه ی گردن در طول یک هفته ی گذشته وجود حداکثر 3 نقطه ی ماشه ای فعال درعضله تراپزیوس فوقانی بر طبق معیار های زیر : 1) وجود باند سفت قابل لمس در عضله تراپزیوس فوقانی 2) وجود نقطه ی حساس و تحریک پذیر در باند سفت شده عضله به هنگام لمس بر طبق گزارش آزمودنی 3) ایجاد الگوی درد انتشاری خاص در پاسخ به فشار یا کشش 4) وجود درد آشنا هنگام فشار بر روی نقطه حساس 5) پرش بیمار به هنگام لمس نقطه مورد نظر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی جراحی در ناحیه ی ستون فقرات گردن و اندام فوقانی طی یک سال گذشته سابقه آسیب های تروماتیک گردن مانند شکستگی و whiplash طی یک سال گذشته وجود علائم رادیکولوپاتیک درگردن وجود درد در ناحیه ی لگن، زانو و مچ پا در 3 ماه گذشته وجود اختلالات نورولوژیکی مانند نوروپاتی، میوپاتی، پارکینسون و ضایعات مخچه وجود اختلالات وستیبولار وجود اختلالات بینایی و شنوایی اصلاح نشده وجود اختلالات شناختی و ارتباطی بارز (کسب نمره ی کمتر از 23 از پرسشنامه MMSE) وجود اختلالات روانی-اجتماعی شدید بر اساس نمره ی به دست آمده از پرسشنامه DASS-21) ابتلا به آرتریت روماتوئید ابتلا به فیبرومیالژیا بر اساس معیارهای دانشکده ی روماتولوژی آمریکا (1990) ابتلا به بیماری های انعقادی خون بارداری دیابت سابقه دریافت درمان نقاط ماشه ای و تزریقات استروئیدی طی 3 ماه گذشته اختلالات پوسچر شدید مانند کایفوز و اسکلیوز قابل مشاهده وجود عفونت و التهاب پوست سابقه مصرف دارو های ضد انعقاد خون و سرکوب کننده ی سیستم ایمنی ترس از سوزن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر از روش تخصیص تصادفی ساده بلوکی استفاده خواهد شد. به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های هر گروه از روش بلوک بندی با اندازه های تصادفی 6 تایی استفاده خواهد شد و برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های غیرشفاف استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است مراحل ایجاد توالی تصادفی سازی توسط شخصی که در هیچ مرحله دیگری از تحقیق دخالتی ندارد صورت می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی و درمان توسط دو فرد انجام خواهد گرفت و فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها نسبت به اینکه هر آزمودنی در کدام گروه قرار دارد، بی اطلاع خواهد بود.
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 ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.848

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
M70.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified soft tissue disorder related to use, overuse and pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل پاسچرال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 روز و 2 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو مدل kistler, Germany

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 روز و 2 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی-دیداری

2

شرح متغیر پیامد
آستانه فشاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 روز و 2 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر مدل JTECK, USA

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی خم شدن جانبی و چرخش گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 روز و 2 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار گوشی آیفون 8 و گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
شاخص درجه بندی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 روز و 2 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه درجه بندی عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:سوزن خشک (مدل دانگ بانگ کره جنوبی، طول 50 میلیمتر و قطر 0.3 میلیمتر) به همراه کشش غیرفعال عضله تراپزیوس فوقانی و آموزش اصلاح پوسچر از طریق پمفلت به مدت 5 جلسه، 2 بار در هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کشش غیر فعال عضله تراپزیوس فوقانی و آموزش اصلاح پاسچر از طریق پمفلت به مدت 5 جلسه، 2 بار در هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه گلستان دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، خوابگاه گلستان دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول
فرشته نوائی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خ ستارخان، خ نیایش، پ3

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1443773488

تلفن
+98 21 6651 8660

ایمیل
fereshte.navaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان. خیابان نیایش. بیمارستان رسول اکرم. بخش فیزیوتراپی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 2222 8052

ایمیل
m.yassin.pt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خ ستارخان، خ نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش فیزیوتراپی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 2222 8052

ایمیل
M.yassin.pt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامي داده ها پس از غير قابل شناسايی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها تنها با ذکر نام و وابستگي سازماني مجري و همکاران طرح و مقاله چاپ شده امکان پذیر مي باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط با خانم فرشته نوائی از طریق ایمیل:
fereshte.navaei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتي كه از داده ها در فعاليت هاي علمي و درماني استفاده شود اطلاعات در اسرع وقت در اختيار افراد قرار داده مي شود.

سایر توضیحات