پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثرات سوزن خشک و تابش لیزر پرتوان بر علائم بالینی در زنان مبتلا به نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی (کارآزمایی بالینی یک سویه کور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات سوزن خشک و لیزر پرتوان بر علائم بالینی در زنان مبتلا به نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی

طراحی
کارآزمایی بالینی، با دو گروه 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 می شود. سپس 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 سوزن خشک و لیزر پرتوان قرار می گیرند. ارزیابی و درمان به صورت جداگانه توسط دو فرد انجام خواهد گرفت و فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده نسبت به اینکه هر آزمودنی در کدام گروه قرار دارد، بی اطلاع خواهند بود. فرد ارزیابی کننده فقط در مواقع ارزیابی در تحقیق حضور دارد (قبل و بعد از درمان).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد با محدوده سنی 18تا 35 سال؛ وجود نمره درد بین 30 تا 60 میلی متر طبق مقیاس دیداری آنالوگ؛ وجود حداکثر سه نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی؛ سابقه وجود درد نقطه ماشه ای بیشتر از 3 ماه در عضله تراپز فوقانی شرایط عدم ورود: سابقه جراحی؛ شکستگی و آسیب های تروماتیک در ستون فقرات گردن؛ سابقه اختلالات نورولوژیک؛ روماتیسمی و شناختی؛ وجود علائم رادیکولوپاتی؛ بدخیمی؛ بارداری

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: آزمودنی ها سوزن خشک،کشش غیرفعال عضله تراپزیوس فوقانی و آموزش اصلاح پوسچر دریافت می کنند. گروه مداخله 2: آزمودنی ها لیزر پرتوان، کشش غیرفعال عضله تراپزیوس فوقانی و آموزش اصلاح پوسچر دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ آستانه فشاری درد؛ دامنه حرکتی خم شدن جانبی و چرخش گردن به دو سمت؛ شاخص ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191208045652N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

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
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات سوزن خشک و تابش لیزر پرتوان بر علائم بالینی در زنان مبتلا به نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی

(کارآزمایی بالینی یک سویه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک و لیزر پرتوان در درمان نقاط ماشه ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با محدوده سنی 18-35 سال وجود نمره درد بین 30-60 میلی متر طبق مقیاس دیداری آنالوگ حین استراحت و یا حرکت وجود حداکثر سه نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی سابقه وجود درد نقطه ماشه ای بیش از سه ماه وجود باند سفت در عضله تراپزیوس فوقانی در پاسخ به لمس وجود نقاط حساس و دردناک در پاسخ به فشار 25 نیوتن وجود الگوی درد انتشاری در پاسخ به فشار توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دریافت هر گونه درمان نقاط ماشه ای و تزریق استروئید طی سه ماه گذشته وجود سندروم فیبرومیالژیا سابقه جراحی و شکستگی در گردن وجود علائم اختلالات دیسک گردن مانند رادیکولوپاتی وجود بیماری های نورولوژی سابقه بدخیمی بارداری پوسچر نامناسب مانند کایفوز و اسکلیوز بسیار شدید وجود عفونت و زخم های پوستی سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد خون ترس از سوزن وجود اختلالات شناختی و ارتباطی سابقه ضربه مانند آسیب های شلاقی عدم رضایت بیمار به ادامه فرایند درمان و ارزیابی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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. فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها کسانی هستند که از گروه بندی اطلاعی ندارند و نسبت به اینکه هر آزمودنی در کدام گروه قرار دارند، بی اطلاع خواهند بود. فرد ارزیابی کننده فقط در مواقع ارزیابی در تحقیق حضور دارد (قبل و بعد از درمان).
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
2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.1044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی
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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 روز و 2 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد با مقیاس خطی-دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آستانه فشاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2 روز و 2 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر مدل J-Tech آمریکا

2

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

3

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: سوزن خشک (مدل دانگ بانگ کره جنوبی، طول 50 میلیمتر و قطر 0.3 میلیمتر) به همراه کشش غیرفعال و آموزش اصلاح پوسچر از طریق پمفلت به مدت 5 جلسه، 2 بار در هفته، به مدت 3 هفته.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: لیزر پرتوان (New Age ایتالیا) با طول موج 1064 نانومتر، توان 14 وات، فرکانس 100 هرتز به همراه کشش غیرفعال و آموزش اصلاح پوسچر از طریق پمفلت به مدت 5 جلسه، 2 بار در هفته، به مدت 3 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
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
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
عزیزه پرندنیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، خوابگاه گلستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+098 21 2225 6434
ایمیل
azize.parande@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
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 2222 8052
ایمیل
Azize.parande@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 غیر قابل شناسایی 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
اطلاعات برای تمامي محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسي مي باشد.
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 از طریق ایمیل خانم عزیزه پرندنیا به آدرس: azize.parande@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتي که از داده ها در فعالیت هاي علمي و درماني استفاده شود اطلاعات در اسرع وقت در اختیار افراد قرار داده مي شود.
سایر توضیحات