پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی تاثیر کوتاه مدت تنس با سوزن خشک بر میزان درد، ناتوانی و آستانه ی درد فشاری در افراد مبتلا به تریگر پونیت عضله تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه ی حاضر، مقایسه ی تاثیر کوتاه مدت تنس و سوزن خشک بر میزان درد، ناتوانی و آستانه ی درد فشاری در افراد مبتلا به تریگر پونیت عضله تراپزیوس فوقانی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی،دو سویه کور، تصادفی شده،45 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی سوم شعبان انجام می شود و نمونه گیری به صورت غیر تصادفی (نمونه گیری آسان) انجام می گیرد.45 نفر از افراد در صورت داشتن شرایط لازم و رضایت کامل برای شرکت در طرح وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه A(تنس)، B (سوزن خشک) و C (گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. گروه اول علاوه بر تمرین کششی عضله تراپزیوس فوقانی به مدت ده جلسه تنس نیز دریافت می کنند. گروه دوم علاوه بر تمرین به مدت سه جلسه و طی دو هفته سوزن خشک دریافت می کنند و گروه سوم که گروه کنترل است فقط تمرین دریافت می کنند.آزمونگر یک بار قبل از شروع درمان و یک بار پس از پایان مداخلات پس از دو هفته پیامدها را ارزیابی میکند.آزمونگر نسبت به اینکه هر کدام از بیماران چه درمانی دریافت می کنند ناآگاه است.اطلاعات و داده ها تحت عنوان داده های B,A وC در اختیار تحلیل گر داده های آماری قرار میگیرد و تحلیل گر نیز نسبت به اینکه داده ها مربوط به کدام گروه است نا آگاه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 18-50 سال دارای توانایی خواندن و نوشتن که دارای نقاط ماشه ای در عضله ی تراپزیوس فوقانی بوده و در مقیاس دیداری درد حداقل درد آن ها 3 باشددر صورت عدم وجود شرایط خروج از مطالعه وارد مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول علاوه بر تمرین کششی عضله ی تراپزیوس به مدت ده جلسه تنس نیز دریافت می کنند. گروه دوم علاوه بر تمرین به مدت سه جلسه و طی دو هفته سوزن خشک دریافت می کنند و گروه سوم که گروه کنترل است فقط تمرین دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ استانه درد فشاری؛ شاخص ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046376N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا مهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3742 2996

آدرس ایمیل

parisa.mehri@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-14, ۱۳۹۹/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر کوتاه مدت تنس با سوزن خشک بر میزان درد، ناتوانی و آستانه ی درد فشاری در افراد مبتلا به تریگر پونیت عضله تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر تنس با سوزن خشک در افراد مبتلا به تریگرپوینت عضله تراپزیوس فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد که سن آن ها بین 18-50 سال باشد. افراد دارای توانایی خواندن و نوشتن. افراد دارای نقاط ماشه ای در عضله ی تراپزیوس فوقانی بر اساس شاخص ارزیابی Travel و Simons. •افراد دارای گردن درد غیر اختصاصی با نمره ی حداقل 3 در مقیاس دیداری درد و با منشا نقاط ماشه ای عضله ی تراپزیوس فوقانی که می تواند به ناحیه ی بین دو کتف و سر شانه ها هم ارجاع داده شود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سندروم فیبرومیالژیا با تشخیص پزشک متخصص. وجود اختلالات پاسچر شامل کایفوز یا اسکولیوز شدید که در آن مهره های ستون فقرات در راستای طبیعی خود قرار ندارند. دفورمیتی مادر زادی در ناحیه ی گردن مصرف داروهای ضد انعقادی یا استفاده از کورتیکواستروئیدها. استفاده از مواد ضد درد در 48 ساعت قبل از شروع مداخله. مصرف الکل و مواد مخدر. اختلالات ارتباطی و شناختی. اختلال حس در ناحیه ی تحت درمان (ناحیه ی گردن، شانه و کتف). علایم رادیکولوپاتی. دریافت درمان برای نقاط ماشه ای عضله ی تراپزیوس طی سه ماه گذشته. وجود مشکلات تخریبی مهره های گردن و مفصل شانه. سابقه ی جراحی در ناحیه ی گردن یا شانه. وجود موارد ممنوعیت استفاده از سوزن خشک مثل ترس از سوزن و عفونت موضعی و حاملگی با خطر سقط و عادت ماهانه و مشکل جدی پزشکی. تشخیص وجود اختلال نورولوژیک توسط پزشک متخصص. وجود بدخیمی و بیماری های سیستمیک.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعدادت تصادفی 45 عدد انتخاب کرده و به ترتیب ثبت می کنیم سپس به هر بیمار به ترتیب یکی از اعداد تعلق خواهد گرفت، اگر دو رقم اخر عدد مربوط به بیمار بین اعداد .... باشد فرد در گروه A، اگر بین اعداد... باشد فرد در گروه B و اگر بین اعداد... باشد فرد در گروه C قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کسی که پیامد ها را قبل از شروع مداخله و پس از پایان درمان بررسی و اندازه گیری می کند از گروه بندی بیماران و اینکه هر یک در کدام گروه قرار گرفته اند کاملا بی اطلاع است این فرد در طول مطالعه فقط این وظیفه را به عهده دارد و در روند مطالعه دخالت دیگری ندارد. کسی که آنالیز داده ها را انجام می دهد نیز در مورد اینکه داده ها مربوط به کدام گروه است کاملا ناآگاه بوده و داده ها تحت عنوان داده های گروه A,B وC در اختیار وی قرار خواهد گرفت
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد دارای تزیگرپوینت در عضله ی تراپزیوس فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی شدت درد بر اساس مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره ی شدت درد یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار پس از پایان دوره ی درمان یعنی 2 هفته بعد اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی آستانه ی درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره ی آستانه ی درد فشاری یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار پس از پایان دوره ی درمان یعنی 2 هفته بعد اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلگومتر دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد
نمره ی میزان ناتوانی عملکردی گردن بر اساس پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره ی میزان ناتوانی عملکردی گردن یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار پس از پایان دوره ی درمان یعنی 2 هفته بعد اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی شاخص ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه A تحت درمان تنس (نوع برست، نامتقارن،مستطیلی و دوفازی) با فرکانس 100 هرتز و پالس دیوریشن 250 میکروثانیه به مدت ده جلسه (5روز در هفته) طی دو هفته قرارخواهند گرفت و هر جلسه به مدت 20 دقیقه تنس دریافت خواهند کرد. شدت جریان تا حدی که بیمار حس قوی از جریان داشته باشد ولی انقباض عضلانی دیده نشود افزایش می یابد. این جریان همانطور که در شکل شماره 3 نشان داده شده است توسط یک کانال و دو الکترود اعمال می شود که الکترود منفی روی تریگر پوینت و الکترود مثبت در محل اتصال عضله به اکرومیون قرار می گیرد. به منظور تحریک الکتریکی از استیمولاتور P Plus 710شرکت نوین (stimulator710 P Plus) استفاده خواهد شد، به علاوه، تمرین کششی برای عضله ی تراپزیوس به طور کامل به بیماران آموزش داده می شود و تاکید می شود که تمرینات را سه بار در روز هر بار ده مرتبه انجام دهد و هر مرتبه 15 ثانیه حالت کشش را حفظ کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:گروه B تحت درمان سه جلسه سوزن خشک در مدت دو هفته قرار می گیرند. قبل از شروع تکنیک حساسترین نقطه ی ماشه ای فعال تشخیص داده می شود و موقعیت آن روی پوست تعیین می گردد. یک سوزن با قطر3/0 و طول 30 میلیمتری ، در دو حالت خوابیده به شکم و خوابیده به پشت از دو طرف قدام و خلف پس از ضدعفونی کردن محل با الکل، زده می شود. به این صورت که آن نقطه محکم با انگشت شست و سبابه ی دست غیر غالب فشرده شده سپس سوزن وارد می شود. به منظور کسب پاسخ تکانه موضعی، سوزن حداکثر 10 بار در مدت 10 ثانیه با فرکانس 1 هرتز در امتداد عمودی درون بافت عضله رفت و برگشت داده می شود هم چنین تمرین کششی برای عضله ی تراپزیوس به طور کامل به بیماران آموزش داده می شود و تاکید می شود که تمرینات را سه بار در روز هر بار ده مرتبه انجام دهد و هر مرتبه 15 ثانیه حالت کشش را حفظ کند
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین کششی برای عضله ی تراپزیوس به طور کامل به بیماران آموزش داده می شود و تاکید می شود که تمرینات را سه بار در روز هر بار ده مرتبه انجام دهد و هر مرتبه 15 ثانیه حالت کشش را حفظ کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی سوم شعبان
نام کامل فرد مسوول
پریسا مهری
آدرس خیابان
فلاورجان، چهار را مطهری، روبروی پل قدیم
شهر
فلاورجان
استان
اصفهان
کد پستی
8451133335
تلفن
0063 3743 31 98+
ایمیل
p.mehri74@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
Dr. Shaghayegh Haghjoo Javanmard
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محسن میربد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی،گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5000
ایمیل
mirbod@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محسن میربد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی،گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5000
ایمیل
mirbod@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محسن میربد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی،گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5000
ایمیل
mirbod@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و پیامد اصلی مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از اینکه مطالعه در پایگاه های اطلاعاتی قرار گرفت می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و مراکز خصوصی و سایر محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین که قصد مطالعه مرور نظام مند و یا متاانالیز دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جناب اقای سید محسن میربد(نویسنده مسئول) ، از طریق ادرس ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل درخواست و هدف از درخواست اطلاعات به نویسنده مسئول ارسال گردد سپس نویسنده مسئول اطلاعات درخواستی به ایشان می دهد.
سایر توضیحات