

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 از مطالعه

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 و C 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 باشد در صورت عدم وجود شرایط خروج از مطالعه وارد مطالعه می شوند.

گروه های 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؛ آستانه 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: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا مهری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2996 3742 31 98+

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 تریگر پونیت 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 منشأ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد 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 آخر 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 سوبه 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 کاملاً 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 کاملاً ناآگاه بوده و داده ها تحت عنوان داده های گروه A،B وC در اختیار وی قرار خواهد گرفت

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-09-23, 1399/07/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.392

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد دارای تریگر پونیت 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی آستانه ی درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

آلگومتر دیجیتالی

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

شرح متغیر پیامد

نمره ی میزان ناتوانی عملکردی گردن بر اساس پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 710 شرکت 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 قطر 3/0 و طول 30 میلیمتری، در دو حالت خوابیده به شکم و خوابیده به پشت از دو طرف قدام و خلف پس از ضد عفونی کردن محل با الکل، زده می شود. به این صورت که آن نقطه محکم با انگشت شست و سیابه ی دست غیر غالب فشارده 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

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 میرید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
5000 3792 31 98+
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 میرید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
5000 3792 31 98+
ایمیل
mirbod@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای 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 متاآنالیز دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جناب آقای سید محسن میرید(نویسنده مسئول) ، از طریق آدرس
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
ایمیل درخواست و هدف از درخواست اطلاعات به نویسنده مسئول
ارسال گردد سپس نویسنده مسئول اطلاعات درخواستی به ایشان می
دهد.
سایر توضیحات