پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر غیر مستقیم درمان های نیدل عمقی و فشار ایسکمیک برشدت درد و میزان ناتوانی عملکردی اندام فوقانی در بیماران مبتلا به سندروم مایوفاشیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. بررسی و مقایسه اثرات درمانی غیرمستقیم درای نیدل و فشار ایسکمیک در بیماران مبتلا به سندروم مایوفاشیال بصورت آنی و پس از 3 جلسه

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان اسد آبادی انجام می شود. معیارهای ورود و خروج چک می شود و از افراد شرکت کننده رضایتنامه کتبی دریافت می شود. بیماران با استفاده از بلوک تصادفی سازی می شوند.در ابتدا میزان ناتوانی عملکردی در اندام فوقانی، آستانه فشاری و شدت درد در عضلات تراپز فوقانی و اکستانسور کارپی رادیالیس لانگوس همان سمت ثبت می شود.مداخله ی درمانی در هر گروه فقط بر روی عضله تراپز فوقانی در طی سه جلسه و با فاصله ی زمانی یک هفته انجام می گیرد. در پایان هر جلسه، آستانه فشاری و شدت درد در عضلات تراپز فوقانی و اکستانسور کارپی رادیالیس لانگوس ثبت می شود.در این مطالعه ارزیابی کننده و بیماران کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مشکل گردن درد یا شانه درد، وجود نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپز فوقانی و نقطه ی ماشه ای غیر فعال در عضله اکستانسور کارپی رادیالیس لانگوس و شدت درد حداقل 30 میلیمتری در مقیاس دیداری درد از شرایط ورود به مطالعه می باشد. افراد با سابقه جراحی و تروما در ناحیه گردن یا اندام فوقانی، عفونت یا ادم التهابی در منطقه ی نقطه ی ماشه ای، بارداری، وجود اختلات عروقی و انعقادی از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (گروه درای نیدل): درمان درای نیدل در نقطه ی ماشه ای فعال عضله ی تراپز فوقانی به مدت 3 جلسه و با فاصله ی زمانی یک هفته انجام می شود. گروه کنترل (گروه فشار ایسکمیک): درمان فشار ایسکمیک در نقطه ی ماشه ای فعال عضله ی تراپز فوقانی به مدت 3 جلسه و با فاصله ی زمانی یک هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، آستانه درد و ناتوانی عملکردی اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200215046499N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه آدی گوزلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 5359

آدرس ایمیل

adigozalih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر غیر مستقیم درمان های نیدل عمقی و فشار ایسکمیک برشدت درد و میزان ناتوانی عملکردی اندام فوقانی در بیماران مبتلا به سندروم مایوفاشیال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر غیر مستقیم درمان های نیدل عمقی و فشار ایسکمیک برشدت درد و میزان ناتوانی عملکردی اندام فوقانی در بیماران مبتلا به سندروم مایوفاشیال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار در رده سنی 20 تا 40 سال مشکل گردن درد یا شانه درد یا هر دو را داشته باشد. وجود نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپز فوقانی و نقطه ی ماشه ای غیر فعال در عضله اکستانسور کارپی رادیالیس لانگوس شدت درد حداقل 30 میلیمتری در مقیاس دیداری درد در ارزیابی اولیه نقطه ماشه ای فعال در عضله تراپز فوقانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی در ناحیه گردن یا شانه یا اندام فوقانی سابقه تروما در سال های اخیر رادیکلوپاتی در اندام فوقانی کایفوز یا وضعیت شدید سر به جلو درگیری با سندرم فیبرومیالژیا آسیب پوستی، عفونت یا ادم التهابی در منطقه ی نقطه ی ماشه ای بارداری مصرف داروهای آرامبخش قبل و حین درمان. وجود اختلات عروقی و انعقادی سرطان
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با پاکت مهر و موم شده: دو پاکت با عناوین گروه اول و گروه دوم آماده می شود. هر شرکت کننده به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می کند و شماره آن پاکت برای شرکت کننده ثبت می شود. سپس پاکت ها ادغام شده و شرکت کننده بعدی پاکت دیگری از بین این دو پاکت بر طبق روال قبلی انتخاب می کند تا روند تصادفی سازی در هر دو گروه پایان یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از مکانیسم درمان های ارائه شده در هر گروه کور خواهند بود. ارزیاب نیز کور است.
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 تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی، جنب تالار وحدت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم مایوفاشیال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله،7و 14 پس از اولین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
آستانه فشاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله،7و 14 پس از اولین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7و 14 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی عملکردی اندام فوقانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درای نیدل: در این گروه، نیدل به نقطه ی ماشه ای فعال در عضله ی تراپز فوقانی وارد و پاسخ توپچ موضعی مشاهده می شود. سپس نیدل بیرون کشیده می شود ولی از پوست خارج نمی شود و دوباره وارد نقطه ی ماشه ای می گردد. این کار تا چایی تکرار می گردد که با 10 بار جابجایی نیدل پاسخ توپچ موضعی مشاهده نگردد. این درمان به مدت 3 جلسه و با فاصله ی زمانی یک هفته انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه فشار ایسکمیک : در این گروه، فشار توسط دیسک الگومتر و به میزان آستانه ی فشاری درد مختص همان بیمار به مدت 90 ثانیه و بطور تدریجی بر نقطه ی ماشه ای در عضله ی تراپز فوقانی اعمال می گردد. این تکنیک تا برطرف شدن درد و علایم بین 3 تا 5 بار تکرار می شود. این درمان به مدت 3 جلسه و با فاصله زمانی یک هفته تکرا رمی گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی، بیمارستان اسدآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه آدی گوزلی
آدرس خیابان
خیابان بهار، بیمارستان اسدآبادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
00000000
تلفن
+98 41 3280 1777
ایمیل
adigozalih@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم/معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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