

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر فوری سه روش ارتعاش عمومی بدن، اولتراسوند با استانه دردیالا و ماساژ فریکشن عرضی عمقی در درمان مردان مبتلا به میوفاشیال تریگر پوینت فعال عضله تراپیوس فوقانی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر فوری سه روش ارتعاش عمومی بدن، اولتراسوند با استانه دردیالا و ماساژ فریکشن عمقی و مقایسه آنها با یکدیگر در درمان مردان مبتلا به میوفاشیال تریگر پوینت فعال عضله تراپیوس فوقانی

### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به نقاط ماشه ای عضله تراپیوس فوقانی مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران با رده سنی 18 تا 45 سال مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران فرم رضایت نامه راکه مورد تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران است را آگاهانه تکمیل و امضاء میکنند. پس از پیدا کردن نقطه ماشه ای بر اساس یافته های travell و simones، محل تریگریوینت علامت گذاری میشود. در ابتدای جلسه پس از تشریح روند درمان دامنه حرکتی فعال خم شدن طرفی گردن به سمت مقابل، میزان عددی شدت درد و استانه فشاری درد ثبت می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود سن 18 تا 45 سال و توانایی انجام حرکت فعال در دامنه کامل ایداکشن و اسکیشن و چرخش داخلی شانه وجود فقط یک نقطه ماشه ای در عضله تراپیوس فوقانی بر اساس یافته های کلینیکال که دارای ویژگی های زیر باشد: 1- لمس باند سفت درون عضله 2- وجود نقطه بسیار حساس درون باند سفت عضله 3- وجود درد حداقل سه براساس مقیاس VAS در ارزیابی اولیه 4- بروز الگوی درد ارجاعی و آشنا در هنگام تحریک باند سفت عضلانی معیار های خروج هرگونه بیماری نورولوژی، شکستگی، اختلالات پاسچر، و هرگونه بیماری یا مصرف موادی که آگاهی را مختل میکند

### گروه های مداخله

ارتعاش عمومی بدن، اولتراسوند با استانه دردیالا، ماساژ فریکشن عمقی

### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد از طریق میزان عددی شدت درد دامنه حرکتی فعال خم شدن طرفی گردن به سمت مقابل توسط گونیامتر استانه فشاری درد از طریق الگومتر

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200518047498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020، 1399/03/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020، 1399/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020، 1399/03/23

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مهرداد صادق نیا

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3075 4426 51 98+

### آدرس ایمیل

dpttehran@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20، 1399/03/31

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21، 1399/05/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فوری سه روش ارتعاش عمومی بدن، اولتراسوند با استانه در بالا و ماساژ فریکشن عرضی عمقی در درمان مردان مبتلا به مایوفاشیال تریگر پوینت فعال عضله تراپزیوس فوقانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فوری سه روش ارتعاش عمومی بدن، اولتراسوند با استانه در بالا و ماساژ فریکشن عرضی عمقی در درمان مردان مبتلا به مایوفاشیال تریگر پوینت فعال عضله تراپزیوس فوقانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال غالب بودن دست راست و توانایی انجام حرکت فعال در دامنه کامل ابدانکشن و اسپکشن و چرخش داخلی شانه وجود فقط یک نقطه ماشه ای در عضله تراپزیوس فوقانی بر اساس یافته های کلینیکال که دارای ویژگی های زیر باشد: 1- لمس باند سفت درون عضله 2- وجود نقطه بسیار حساس درون باند سفت عضله 3- وجود درد حداقل سه براساس مقیاس VAS در ارزیابی اولیه 4- بروز الگوی درد ارجاعی و آشنا در هنگام تحریک باند سفت عضلانی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی یا تروما به شانه (Dislocation, Subluxation, Joint), سابقه بیماری مزمن و یا حاد از قبیل بیماری های عصبی، قلبی و متابولیک بارداری در زمان ازمون اسپسب پوستی، عفونت یا وجود التهاب در منطقه نقطه ماشه ای مصرف دارو های آرام بخش پیش از درمان یا در حین انجام تمرین سابقه ضایعات تروماتیک گردن (Wiplash Injury) سابقه جراحی های گردن هرگونه malalignment و اختلال پاسچر سندروم فیبرومیالژیا سوءمصرف مواد مخدر مصرف دارو های کورتیکو استروئیدی درمان نقاط ماشه ای در یک ماه گذشته مشکل جدی شنوایی- بینایی و کوررنگی سرعت مصرف هرگونه دارو و یا ابتلا به هرگونه بیماری خاص که روی عملکردشناختی فرد تاثیر گذار باشد. مصرف هرگونه نوشیدنی محرک (مانند چای، الکل، قهوه، و کافئین) قبل از جلسه تست افراد با تحصیلات پایین تر از دیپلم

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و از طریق سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) به سه گروه WBV، HPPT US، DTFM تقسیم می شوند. به هریک از افراد شرکت کننده یک عدد نسبت داده میشود و سپس اعداد از طریق این سایت به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم میشوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ثبت اطلاعات ارزیابی های اولیه و علامت زدن محل تریگرپوینت و ارزیابی مجدد بعد از درمان توسط یک درمانگر و اعمال درمان توسط درمانگر دیگری انجام میشود.

## 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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1467664961

#### تاریخ تایید

2020-02-03, 1398/11/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.903

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مایوفاشیال تریگر پوینت

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی خم شدن طرفی گردن که دامنه ی 25 تا 45 درجه است

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه مرتبه قبل و بلافاصله بعد از اعمال درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بیمار بر روی صندلی در وضعیت صاف با فلکشن 90 درجه زانو و ران در حالی که دست ها به حالت استراحت روی ران است، قرار میگیرد. نحوه اندازه گیری اینگونه است که محور گونیا متر روی زانده خاری مهره هفتم گردنی قرار گرفته، بازوی ثابت گونیا متر عمود بر زمین و بازوی متحرک آن به موازات خط عمودی فرضی سر قرار می گیرد. برای اندازه گیری دامنه حرکتی، شروع حرکت سر در حالت اناتومیکی قرار میگیرد و در انتهای حرکت گوش به شانه نزدیک می شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

استانه فشاری در حداقل فشاری که در آن محل، حس فشار به حس

درد یا ناراحتی تبدیل میشود

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه مرتبه قبل و بلافاصله بعد از اعمال درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الگو متریک دیسک با سطح مقطع 1 سانتی متر مربع دارد که به صورت عمود بر نقطه مورد نظر فشار داده میشود، تا درد بیمار شروع شود. این آزمون برای هر نقطه 3 مرتبه و با فاصله زمانی 30 ثانیه استراحت انجام میشود و میانگین سه داده ثبت میگردد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد که توسط مقیاس دیداری درد که بین صفر تا ده است، اندازه گیری میشود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از اعمال درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد به صورت یک خط کش بدون نشانه گذاری 100 میلیمتری بوده که عدد صفر وضعیت بدون درد و عدد 100 وضعیت بیشترین درد را نشان می دهد. پس از آشنا کردن فرد با این نمودار آرو می‌خواهیم که میزان دردش را بر روی خطکش علامت بزند. سپس فاصله نقطه صفر تا علامت را اندازه گیری میکنیم.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان که باید بین 18 تا 45 سال باشد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه و برحسب سال

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول (ارتعاش عمومی بدن WBV): توضیحات مقدماتی در مورد WBV (دستگاه وایبریشن) که در این مطالعه استفاده خواهد شد، USA، Power plate خواهد بود که انرژی را به صورت همزمان و بر پایه سیستم Mass spring منتقل میکند. و نحوه قرارگیری روی سطح وایبریشن به فرد داده میشود، بدین صورت که از فرد خواسته میشود، دست هایش را با اکستنشن کامل ارتج تا حدی که مفصل قفل نباشد، در وسط Platform قرار داده، به طوری که شانه ها در 90 درجه فلکشن قرار بگیرند و هیچ گونه چرخش داخلی و خارجی در اندام فوقانی وجود نداشته باشد. سردر راستای تنه و ستون فقرات قرار میگرد از فرد خواسته میشود که به زمین نگاه کنده گونه ای که هیچ گونه چرخش یا فلکشن و اکستنشنی در ناحیه ی گردن نداشته باشد. اندام تحتانی به حالت زانو زدن (kneeling) جهت ایمنی روی زمین قرار میگرد) است. از فرد خواسته میشود که دستانش را محکم به صفحه وایبریشن بچسباند و سعی نماید که جین وایبریشن وضعیت خود را به طور ثابت حفظ نماید. در طول زمان که وایبریشن اعمال میشود؛ در صورت ابراز ناراحتی فرد، آن را قطع می مینماییم. (39) WBV با فرکانس 30 هرتز و دامنه 5 میلیمتر که شامل 5 ست یک دقیقه ای و یک دقیقه استراحت بین هر ست است، به فرد اعمال می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دو (اولتراسوند با استانه درد بالا): پس از توضیحات مقدماتی در رابطه با تکنیک HPPT US، بیمار به حالت prone خوابیده درحالی که سر در حالت نوترال و دست ها در کنار بدن قرار می‌گیرند. تکنیک به این صورت است که پروب اولتراسوند به صورت ثابت بر روی تریگر پوینت قرار می‌گیرد فرکانس بر روی یک مگاهرتز تنظیم میشود و شدت از  $2.0/5 \text{ cm}^2$  زیاد می‌شود تا بیمار احساس ناخوشایند را گذارش کند. در این حالت پروب را 4 ثانیه نگه داشته و سپس شدت را 50 درصد کاهش می دهیم و پروب بر روی تریگر پوینت و اطراف آن حرکت داده می‌شود. این فرایند چند بار در طول سه دقیقه انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3 (اولتراسوند با استانه درد بالا): پس از توضیحات مقدماتی در رابطه با تکنیک DTFM، بیمار به حالت سوپاین خوابیده درحالی که سر در حالت نوترال و دست ها در کنار بدن قرار می‌گیرند. اعمال نیرو در این تکنیک با استفاده از چهار انگشت انجام میشود که با استفاده از انگشت میانی تقویت میشود. اعمال نیرو به آهستگی و با اندکی درد بر روی تریگر پوینت عضله تراپزیوس فوقانی به مدت سه دقیقه انجام می‌شود

#### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هادیان

#### آدرس خیابان

شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

114895611

#### تلفن

5132 7753 21 98+

#### ایمیل

Rehabilitation@tums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

#### آدرس خیابان

شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
تقاطع خیابان سمیه و موسوی، خیابان سمیه، پلاک 179  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1581749711-4  
تلفن  
3075 4426 51 98+  
فکس  
ایمیل  
dpttehran@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد صادق نیا  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
تقاطع خیابان سمیه و موسوی، خیابان سمیه، پلاک 179  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1581749711-4  
تلفن  
3075 4426 51 98+  
فکس  
ایمیل  
dpttehran@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

تهران  
کد پستی  
114895611  
تلفن  
5132 7753 21 98+  
ایمیل  
dpttehran@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد صادق نیا  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
تقاطع خیابان سمیه و موسوی، خیابان سمیه، پلاک 179  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1581749711-4  
تلفن  
3075 4426 51 98+  
فکس  
ایمیل  
dpttehran@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد صادق نیا  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد فیزیوتراپی