پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر فوری سه روش ارتعاش عمومی بدن ،اولتراسوند با استانه دردبالا وماساژفریکشن عمقی ومقایسه انها با یکدیگر در درمان مردان مبتلا به میوفاشیال تریگر پوینت فعال عضله تراپزیوس فوقانی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران با رده سنی 18تا 45 سال مورد بررسی قرار می‌گیرند. بیماران فرم رضایت نامه راکه مورد تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران است را اگاهانه تکمیل و امضاء میکنند.پس از پیدا کردن نقطه ماشه ای بر اساس یافته های travell و simones، محل تریگرپوینت 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 می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود سن 18تا 45 سال وتوانایی انجام حرکت فعال در دامنه کامل ابداکشن و اسکپشن 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 عضله2- وجود نقطه بسیار حساس درون باند سفت عضله3- وجود درد حداقل سه براساس مقیاس VAS در ارزیابی اولیه4- بروز الگوی درد ارجاعی و آشنا در هنگام تحریک باند سفت عضلانی معیار های خروج هرگونه بیماری نورولوژی ،شکستگی ، اختلالات پاسچر،وهرگونه بیماری یا مصرف موادی که اگاهی را مختل میکند

گروه‌های مداخله

ارتعاش عمومی بدن ،اولتراسوند با استانه دردبالا ،ماساژفریکشن عمقی

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد از طریق میزان عددی شدت درد دامنه ی 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: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد صادق نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4426 3075

آدرس ایمیل

dpttehran@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

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 دردبالا وماساژ 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 دردبالا وماساژ 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 18تا 45 سال غالب بودن دست راست وتوانایی انجام حرکت فعال در دامنه کامل ابداکشن و اسکپشن 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 عضله2- وجود نقطه بسیار حساس درون باند سفت عضله3- وجود درد حداقل سه براساس مقیاس VAS در ارزیابی اولیه4- 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 ,Sublaxation ,Joint sprain)در 6 ماه گذشته سابقه بیماری مزمن و یا حاد از قبیل بیماری هایی عصبی ،قلبی و متابولیک بارداری در زمان ازمون اسیسب پوستی ، عفونت یا وجود التهاب در منطقه نقطه ماشه ای مصرف دارو های ارام بخش پیش از درمان یا در حین انجام تمرین سابقه ضایعات تروماتیک گردن(Wiplash Injury) سابقه جراحی ها ی 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 سرع مصرف هرگونه دارو و یا ابتلا به هرگونه بیماری خاص که روی علکردشناختی فرد تاثیر گذار باشد. مصرف هرگونه نوشیدنی محرک (مانند چای ، الکل ، قهوه ، و کاکائو)قبل از جلسه تست افرادبا تحصیلات پایین تر از دیپلم

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی و از طریق سایت www.randomization.com به سه گروه DTFM، HPPT US ، WBV تقسیم می‌شوند .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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ثبت اطلاعات ارزیابی های اولیه وعلامت زدن محل تریگرپوینت و ارزیابی مجدد بعد از درمان توسط یک درمانگر واعمال درمان توسط درمانگر دیگری انجام میشود.

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 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 وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1467664961

تاریخ تایید
2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.903

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
سه مرتبه قبل و بلافاصله بعد از اعمال درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماربرروی صندلی در وضعیت صاف با فلکشن 90درجه زانو و ران درحالی که دست ها به حالت استراحت روی ران است ، قرار میگیرد. نحوه اندازه گیری اینگونه است که محور گونیا متر روی زائده خاری مهره هفتم گردنی قرار گرفته ، بازوی ثابت گونیا متر عمود بر زمین و بازوی متحرک ان 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 دردحداقل فشاری که در ان محل ، حس فشار به حس درد یا ناراحتی تبدیل میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه مرتبه قبل و بلافاصله بعد از اعمال درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الگومتریک دیسک با سطح مقطح 1سانتی متر مربع دارد که به صورت عمود بر نقطه مورد نظر فشار داده میشود، تا درد بیمار شروع شود.این ازمون برای هر نقطه 3 مرتبه و با فاصله زمانی 30ثانیه استراحت انجام میشود ومیانگین 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 اشنا کردن فرد با این نمودار ازوی میخواهیم که میزان دردش را برروی 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

ازطریق پرسشنامه و برحسب سال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (ارتعاش عمومی بدن WBV): توضیحات مقدماتی درمورد WBV (دستگاه وایبریشنی که در این مطالعه استفاده خواهد شد ، Power plate , USA خواهد بود که انرژی را به صورت همزمان و بر پایه ی 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 ارنج تا حدی که مفصل قفل نباشد ، در وسط Platform قرار داده ،به طوری که شانه ها در 90در جه فلکشن قرار بگیرندو هیچ گونه چرخش داخلی وخارجی در اندام فوقانی وجود نداشته باشد . سردر راستای تنه و ستون فقرات قرار میگردو از فرد خواسته میشود که به زمین نگاه کندبه 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 ویبریشن بچسباند و سعی نماید که حین 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)WBVبا فرکانس 30 هرتز و دامنه 5میلیمتر که شامل 5 ست یک دقیقه ای ویک 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 برروی یک مگاهرتز تنظیم میشود وشدت از 0/5 2^ w/cm2زیاد می‌شود تا بیماراحساس ناخوشایند را گذارش کند .در این حالت پروب را 4 ثانیه نگه داشته و سپس شدت را 50 درصد کاهش می دهیم وپروب برروی 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 مداخله3(اولتراسوند با استانه دردبالا):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

+98 21 7753 5132

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

تهران
کد پستی
114895611
تلفن
+98 21 7753 5132
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
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
+98 51 4426 3075
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
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
+98 51 4426 3075
فکس
ایمیل
dpttehran@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 4426 3075
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