پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر 8 هفته تمرین کشش و ماساژ بر درد، دامنه حرکتي و ناتواني عملکردي گردن و شانه ناشي از نقاط ماشه اي مایوفاشیال عضله ذوزنقه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر هشت هفته تمرین کششی و ماساژ بر درد، دامنه حرکتی و ناتوانی عملکردی گردن و شانه ناشی از نقاط ماشه ای مایوفاشیال عضله ذوزنقه
طراحی
30 بیمار به صورت تصادفی در یک گروه ماساژ، یک گروه تمرینات کششی و یک گروه کنترل قرار گرفتند. بیماران در هر دو گروه تجربی به مدت هشت هفته و سه جلسه در هر هفته تمرینات را دریافت کردند. ارزیابی متغیرها قبل و بعد از هشت هفته مداخله انجام شد. درد، دامنه حرکتی و ناتوانی عملکردی به ترتیب با استفاده از مقیاس دیداری درد، گونیامومتر و شاخص درد و ناتوانی گردن ارزیابی شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با دو گروه تجربی و یک گروه کنترل بود. 30 بیمار به صورت تصادفی در یک گروه ماساژ، یک گروه تمرینات کششی و یک گروه کنترل قرار گرفتند. بیماران در هر دو گروه تجربی به مدت هشت هفته و سه جلسه در هر هفته تمرینات را دریافت کردند. ارزیابی متغیرها قبل و بعد از هشت هفته مداخله انجام شد. درد، دامنه حرکتی و ناتوانی عملکردی به ترتیب با استفاده از مقیاس دیداری درد، گونیامومتر و شاخص درد و ناتوانی گردن ارزیابی شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نقاط ماشه ای مایوفاشیال عضله ذوزنقه
گروه‌های مداخله
تمرین کششی و ماساژ
متغیرهای پیامد اصلی
درد، دامنه حرکتی و ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046035N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین شاهرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4401 2756
آدرس ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر 8 هفته تمرین کشش و ماساژ بر درد، دامنه حرکتي و ناتواني عملکردي گردن و شانه ناشي از نقاط ماشه اي مایوفاشیال عضله ذوزنقه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین کشش و ماساژ بر درد، دامنه حرکتي و ناتواني عملکردي گردن و شانه ناشي از نقاط ماشه اي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل یک نقطه ماشه ای در عضله ذوزنقه ای داشتن درد و محدودیت در دامنه حرکتی گردن و شانه درد عضله بدون علامت نورولوژیکی جنسیت مرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **44 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1399.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقاط ماشه ای مایوفاشیال عضله ذوزنقه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد و ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین کششی به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 1 ساعت

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ماساژ به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 1 ساعت

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فیزیوتراپی مهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوروزی لاجیمی
آدرس خیابان
خیابان تهران، کوچه افتخاری، ساختمان مهر
شهر
قائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
3766768677
تلفن
+98 11 4466 7654
ایمیل
kazem.hajian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
هادی میری
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
ایمیل
hd.miri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رجا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
سبزوار، توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2756
فکس
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
سبزوار، توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2756
فکس
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
سبزوار، توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2756
فکس
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز کاربردی برروی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات
سایر توضیحات