پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای پارامترهای سونوگرافیک و بالینی نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی به دنبال استفاده از "درای نیدلینگ" یا " تحریک الکتریکی داخل عضلانی از طریق نیدل"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این تحقیق بررسی جامع میزان اثر بخشی و مقایسه ی هر یک از دو مداخله درای نیدلینگ و تحریک الکتریکی داخل عضلانی با استفاده از ابزار عینی مانند پارامترهای سونوگرافیک و همچنینی پارامتر های بالینی بر علائم نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی ۳۰ بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های بالانس شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1. داشتن نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی 2. داشتن درد مرتبط با نقطه ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی بالاتر از 3 بر اساس مقیاس VAS 3. سن: 18-30 سال. معیارهای خروج از مطالعه : معیارهای عدم ورود: 1. انجام تزریق یا درمان های دیگر برای نقاط ماشه ای در دوره یک ماه قبل از تحقیق. 2. سابقه قبلی از بیماری های عضلانی مانند فیبرومیالژیا و میوپاتی. 3. بدخیمی یا بیماران مستعد به عفونت. 4. اختلالات نورولوژیک مرکزی و محیطی. 5. آسیب پوستی در ناحیه نقطه ماشه ای. 6. مصرف داروهای آرام بخش قبل و حین درمان. 7. درد رادیکولار و سابقه جراحی گردن و شانه. 8. سابقه قبلی از پاسخ بد به اکوپانچر یا درای نیدلینگ . 9. بارداری . 10. مصرف داروهای ضد انعقادی خون. 11. ترس قابل توجه از درای نیدلینگ . 12. بیماری عروقی . 13. دیابت . 14. سابقه میگرن. 15. سابقه تصادف یا تروما در نواحی مربوطه.

گروه‌های مداخله

۱. تحریک الکتریکی داخل عضلانی ۲. درای نیدلینگ

متغیرهای پیامد اصلی

۱. درد ۲. آستانه درد فشاری ۳. دامنه حرکتی گردن ۴. میزان ناتوانی ۵. ویژگی های سونوگرافیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170616034567N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منور هادی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7754 2057

آدرس ایمیل

hadizadeh-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پارامترهای سونوگرافیک و بالینی نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی به دنبال استفاده از "درای نیدلینگ" یا "

تحریک الکتریکی داخل عضلانی از طریق نیدل"

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات تحریک الکتریکی داخل عضلانی بر نقاط ماشه ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقاني داشتن درد مرتبط با نقطه ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی بالاتر از 3 بر اساس مقیاس VAS که به عنوان درد متوسط در نظر گرفته می شود. سن ۱۸-۳۵ سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام تزریق یا درمان های دیگر برای نقاط ماشه ای در دوره یک ماه قبل از تحقیق. سابقه قبلی از بیماری های عضلانی مانند فیبرومیالژیا و میوپاتی. بدخیمی یا بیماران مستعد به عفونت. اختلالات نورولوژیک مرکزی و محیطی. آسیب پوستی در ناحیه نقطه ماشه ای. مصرف داروهای آرام بخش قبل و حین درمان. درد رادیکولار و سابقه جراحی گردن و شانه. سابقه قبلی از پاسخ بد به اکوپانچر یا درای نیدلینگ . بارداری . مصرف داروهای ضد انعقادی خون. ترس قابل توجه از درای نیدلینگ . بیماری عروقی . دیابت . سابقه میگرن. سابقه تصادف یا تروما در نواحی مربوطه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی: بلوک های تصادفی متعادل. پنهان سازی تصادفی: پاکت مهر و موم شده. نحوه انجام تصادفی سازی: برای تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی متعادل به صورت زیر عمل می کنیم: کد گروه مداخله: A کد گروه کنترل: ۱ B. با توجه به داشتن دو گروه، بلوکهای تعیین شده چهارتایی (AABB) می باشند. کدهای گروه ها در این بلوک ها به شش صورت می توانند کنار هم قرار بگیرند. ۱)AABB, ۲)BBAA, ۳)ABAB, ۴)BABA, ۵)ABBA, ۶)BAAB. با توجه به حجم نمونه سی تایی، ۸ عدد از این بلوک ها که جمعا ۳۲ تا کد می شوند به صورت رندوم کنار هم قرار می گیرند. ۳. سپس هرکدام از این کدها که نشان دهنده گروه درمان هر بیمار است در پاکت مهر و موم شده قرار می گیرد، این پاکت ها به ترتیب کنار هم قرار می گیرند. این مراحل توسط فرد دیگری انجام خواهد شد و محقق اصلی تا لحظه ی اعمال مداخله از گروه هر فرد اطلاعی ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه آنالیزگر داده ها کور شده است. به این صورت که از اینکه هر دسته از داده ها متعلق به کدام گروه درمان است اطلاعی ندارد. برای این کار اسم گروه ها به صورت رمز (گروه مداخله: A و گروه کنترل: B) نام گذاری می شود که انالیزگر داده ها ازکد هر گروه اطلاعی نخواهد داشت.
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 پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان اوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.480

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، بعد از درمان، یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، بعد از درمان، یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله الگومتر

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، بعد از درمان، یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

خم کردن طرفی و چرخش به وسیله گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، بعد از درمان، یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه Neck Disability Index

5

شرح متغیر پیامد
بررسی ویژگی های سونوگرافیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، بعد از درمان، یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی داخل عضلانی، مداخله در این گروه تحریک الکتریکی داخل عضلانی بود به این ترتیب که بیمار به صورت خوابیده بر روی شکم قرار می گیرد. سپس عضله لمس شده و سوزن به سمت نقطه ماشه ای و انگشتان درمانگر وارد می شود. در مرحله بعد الکترود کاتد به سوزن متصل شده و قطب دیگر توسط الکترود دایره ای چسبان بر روی زائده خاری مهره هفتم گردن قرار می گیرد. به این ترتیب جریان برای 10 دقیقه به نقطه ماشه ای اعمال خواهد شد. پس از پایان مدت زمان ذکر شده ابتدا شدت جریان صفر شده و سپس دستگاه از بدن بیمار جدا و سوزن خارج می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه درای نیدلینگ، در این گروه از بیماران درای نیدلینگ مانند گروه قبل برای بیمار انجام خواهد شد. به این صورت که پس از ورود سوزن به نقطه ماشه ای سوزن به داخل و خارج حرکت داده خواهد شد. این روند تا جایی ادامه خواهد داشت که با 10 مرتبه وارد و خارج کردن سوزن دیگر توپیچ در محل نقطه ماشه ای دیده نشود، سپس سوزن از عضله فرد خارج خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد محسن روستائی
آدرس خیابان
خیابان دماوند دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
hadizade.mahsa1992@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منور هادی زاده
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
Hadizadeh.mahsa1992@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
arahimiuk@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منور هادی زاده
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
hadizade.mahsa1992@yahoo.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