

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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"

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170616034567N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۱, 11-09-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این تحقیق بررسی جامع میزان اثر بخشی و مقایسه ای هر یک از دو مداخله درای نیدلینگ و تحریک الکتریکی داخل عضلانی با استفاده از ابزار عینی مانند پارامترهای سونوگرافیک و همچنین پارامترهای 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 انعقاد خون. 11. ترس قابل توجه از درای نیدلینگ. 12. بیماری عروقی. 13. دیابت. 14. سابقه میگرن. 15. سابقه تصادف یا تروما در نواحی مربوطه.

گروه های مداخله

1. تحریک الکتریکی داخل عضلانی 2. درای نیدلینگ

متغیرهای پیامد اصلی

1. درد 2. آستانه درد فشاری 3. دامنه حرکتی گردن 4. میزان ناتوانی 5. ویژگی های سونوگرافیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۱, 11-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منور هادی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2057 7754 21 98+

آدرس ایمیل

hadizadeh-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

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 فوقانی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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: B ۱. 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) (BAAB)، ۳) (ABAB)، ۴) (BABA)، ۵) (ABBA)، ۶) (BBAA). 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 سوپه 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 آنالیزگر داده ها از کد هر گروه اطلاعی نخواهد داشت.

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 پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

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, 1399/05/19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.480

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل درمان، بعد از درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان، بعد از درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله الگومتر

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان، بعد از درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری 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 ویژگی‌های 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 می‌گیرد. سپس عضله لمس شده و سوزن به سمت نقطه ماشه ای و انگشتان درمانگر وارد می‌شود. در مرحله بعد الکتروود کاتد به سوزن متصل شده و قطب دیگر توسط الکتروود دایره ای چسبان بر روی زائده خاری مهره هفتم گردن قرار می‌گیرد. 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 می‌گردد.

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 تویج 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

2057 7754 21 98+

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 زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

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

فرد مسوول به روز 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

8496 7754 21 98+

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

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

8496 7754 21 98+

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

8496 7754 21 98+

ایمیل

arahimiuk@yahoo.com