پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر درمان ترکیبی درمان شاک ویو (ESWT) و تکنیک انرژی عضلانی (MET) بر روی نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزفوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثردرمان ترکیبی شوک ویو و تکنیک انرژی عضلانی در درمان نقاط ماشه ای فعال عضله تراپز فوقانی

طراحی

54 نفر شرکت کنندگان درمطالعه به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. به منظور تصادفی سازی سه پاکت آماده می کنیم که در هر کدام از آنها یکی از سه روش درمان نوشته شده است. هریک از شرکت کنندگان یکی از پاکتها را انتخاب کرده و در یکی از گروهها قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نقاط ماشه ای فعال عضله تراپز مراجعه کننده به درمانگاه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت ارزیابی قرارگرفته و به سه گروه تقسیم می شوند. گروه A فقط درمان انرژی عضلانی ،گروه B فقط درمان شاک ویو و گروه C درمان ترکیبی تکنیک انرژی عضلانی و شاک ویو دریافت می کنند.در انتهای جلسات درمانی ارزیابیها مجددا انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - سن بین 18-40 سال. - وجود یک باند سفت قابل لمس در عضله ذوزنقه ای فوقانی. - وجود گره در عضله ذوزنقه ای فوقانی. - وجود 1 تا 3 نقطه ماشه ای در یک طرف. - کمبود آهن یا کلسیم معیارهای خروج: - فیبرومیالژیا تشخیص داده شده است - رادیکولوپاتی گردنی - نورالژی صورت - اختلالات انعقادی - سرطان - سابقه جراحی گردن یا شانه - سابقه ترومبوز ورید عمقی - سابقه میوپاتی - مصرف آسپرین طی 3 روز گذشته

گروه‌های مداخله

1. گروه A- فقط درمان انرژی عضلانی 2. گروه B - فقط درمان شاک ویو 3. گروه C - درمان ترکیبی تکنیک انرژی عضلانی و شاک ویو

متغیرهای پیامد اصلی

• مقیاس دیداری درد VAS. • آستانه ی درد فشاری • دامنه حرکتی گردن • شاخص ناتوانی گردن (NDI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130121012210N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده شادمهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 8468

آدرس ایمیل

shadmehr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان ترکیبی درمان شاک ویو (ESWT) و تکنیک انرژی عضلانی (MET) بر روی نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزفوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان ترکیبی درمان شاک ویو و تکنیک انرژی عضلانی بر درد گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن بین 18-40 سال وجود یک باند سفت قابل لمس در عضله تراپز فوقانی. وجود گره در عضله تراپز فوقانی. وجود 1 تا 3 نقطه ماشه ای در یک طرف.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- فیبرومیالژیا تشخیص داده شده - رادیکولوپاتی گردنی - نورالژی صورت - سابقه جراحی گردن یا شانه - سابقه ترومبوز ورید عمقی - سابقه میوپاتی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی در سه گروه فقط MET ، فقط ESWT و ترکیبی از MET و ESWT قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده که در انها نام گروه درمانی قید شده است انجام می شود. سه پاکت آماده می کنیم که در هر کدام از آنها یکی از سه روش نوشته شده است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.917

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقاط ماشه ای فعال عضله ذوزنقه ای فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

• درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 1 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

• مقیاس دیداری درد •

2

شرح متغیر پیامد

آستانه فشاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 1 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر

3

شرح متغیر پیامد

• دامنه حرکتی فعال گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 1 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتردیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

• عملکرد گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 1 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ایندکس ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول - فقط درمان با تکنیک انرژی عضلانی- در این گروه از تکنیک انرژی عضلانی بر روی عضله ی تراپز فوقانی استفاده می شود.ابتدا تراپز فوقانی درحالت کشش قرار داده می شود و سپس از عضله ی انتاگونیست آن انقباض ایزومتریک به مدت ده ثانیه گرفته می شود . بعد 20 ثانیه عضله ریلکس شده و دوباره تحت کشش قرار می گیرد. این تکنیک سه بار و به مدت سه جلسه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: فقط درمان با شاک ویو- پروب دستگاه شاک ویو بر روی نقاط ماشه ای فعال تراپز فوقانی قرار گرفته و تحریک مکانیکی با فشار 2000 بار به مدت یک دقیقه اعمال می شود. این روش سه بار و به مدت سه جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: درمان ترکیبی تکنیک انرژی عضلانی و شاک ویو- در این گروه از هردو درمان باهم استفاده می شود.ابتداتکنیک انرژی عضلانی بر روی عضله ی تراپز فوقانی استفاده می شود.ابتدا تراپز فوقانی درحالت کشش قرار داده می شود و سپس از عضله ی انتاگونیست آن انقباض ایزومتریک به مدت ده ثانیه گرفته می شود . بعد 20 ثانیه عضله ریلکس شده و دوباره تحت کشش قرار می گیرد.سپس پروب دستگاه شاک ویو بر روی نقاط ماشه ای فعال تراپز فوقانی قرار گرفته و تحریک مکانیکی با فشار 2000 بار به مدت یک دقیقه اعمال می شود. این روش سه بار و به مدت سه جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی -دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد اسمعیل زاده
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، پردیس بین الملل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
ic-research@tums.ac.ir
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
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
IR
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
ازاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
Shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ازاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
Shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ازاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
Shadmehr@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد