

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی ورزش درمانی و dry needling نقاط حساس در بیماران مبتلا به ناهنجاری سر به جلو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اهداف مطالعه شامل مقایسه اثربخشی ورزش درمانی و dry needling نقاط حساس بر زاویه گردنی و شانه، شدت درد و کیفیت زندگی بیماران خواهد بود

#### طراحی

مطالعه از نوع فاز 3 کارآزمایی بالینی بوده که بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از روش پاکت نامه به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری ورزش درمانی و Dry Needling تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک سو کور (کور سازی ارزیابی کننده پیامد مداخله) در بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه بیماران 14 تا 65 سال مبتلا به ناهنجاری سر به جلو که بر اساس معیارهای بالینی تشخیص داده خواهد شد. ابتلا همزمان به سایر بیماری های اسکلتی-عضلانی بیماری های ستون فقرات، بیماری های نوروزیک و حرکتی، سابقه جراحی شانه و ابتلا به بیماری های عروقی از معیارهای خروج از مطالعه هستند

#### گروه های مداخله

مداخله: بیماران گروه ورزش درمانی تحت نظارت درمانگر، دو بار در هفته و به مدت 20 دقیقه تحت ورزش درمانی (سه ورزش کششی و چهار ورزش قدرتی) قرار خواهند گرفت. جهت افزایش مقاومت بیماران، تمامی ورزش ها به صورت سبک شامل 2 ست 15 تایی شروع می شود و به تدریج شدت، تعداد ست ها و تکرار حرکات افزایش داده می شود. گروه دوم Dry Needling نقاط حساس (TrPs) انجام خواهد شد. ابتدا عضلات کمریند گردنی و شانه ای توسط یک متخصص با سابقه جهت یافتن TrPs ارزیابی خواهند شد. Dry Needling بر روی تخت در اتاقی آرام، به مدت 10 دقیقه با وارد کردن یک سوزن طب سوزنی به قطر 0.3 میلی متر و طول 50 میلی متر در نقاط حساس شناسایی شده انجام می شود. سوزن 3 تا 5 مرتبه بالا و پایین می شود و سپس برداشته خواهد شد. همانند گروه ورزش درمانی جلسات درمانی در این گروه دو بار در هفته و به مدت 12 هفته می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مداخله شامل تغییرات زاویه گردنی و زاویه شانه ای، نمره درد و کیفیت زندگی بیماران است

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2021, 17-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2021, 17-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2021, 17-07-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس مرادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0097 3838 81 98+

#### آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, 15/08/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, 15/11/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ورزش درمانی و dry needling نقاط حساس در بیماران مبتلا به ناهنجاری سر به جلو

## عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ناهنجاری سر به جلو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ناهنجاری سر به جلو طبق معیارهای بالینی سن 14-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا همزمان به سایر بیماری های اسکلتی-عضلانی، بیماری های ستون فقرات، بیماری های نوروزیک و حرکتی سابقه جراحی شانه بیماری های

عروقی

## سن

از سن 14 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی، 60 عدد کارت تهیه و روی 30 عدد حرف V

به معنی مداخله و روی 30 عدد دیگر حرف D به معنی کنترل نوشته

شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومی قرار خواهیم

داد و درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار می دهیم. همزمان با

ورود بیماران یکی از پاکت های نامه را به صورت تصادفی انتخاب

نموده و درب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده V یا D

بیمار را به گروه ورزش درمانی یا dry needling تخصص می دهیم و

پاکت نامه مربوطه کنار گذاشته می شود. فرایند نمونه گیری تا انتخاب

شدن همه کارت ها ادامه می یابد

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، فرد ارزیابی کننده زاویه سر، گردن و شانه در تصویر

گرفته شده با دوربین دیجیتال و تحلیل شده با نرم افزار رایانه ای، نمره

در بیماران با مقیاس آنالوگ بصری درد و کیفیت زندگی بیماران با

مقیاس SF-12 نسبت به گروه های مداخله کورسازی خواهد شد.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان ایران

## آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838697

## تاریخ تایید

2021-01-30, 1399/11/11

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.924

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ناهنجاری سر به جلو

### کد ICD-10

M95.9

### توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of musculoskeletal system, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات زاویه گردن و شانه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پایان هفته 12 مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

تهیه عکس از نمای نیم رخ بدن، تجزیه و تحلیل با رایانه

## 2

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پایان هفته 12 مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری شدت درد

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با ناهنجاری سر به جلو

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF-12

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: طول مدت درمان در این مطالعه 3 ماه (12 هفته) خواهد بود. جلسات ورزش درمانی تحت نظارت درمانگر دو بار در هفته و به مدت 20 دقیقه انجام خواهند شد. پروتکل ورزش درمانی شامل سه ورزش کششی و چهار ورزش قدرتی با هدف اصلاح وضعیت گردن و شانه ها انجام خواهد شد. ورزش های قدرتی به منظور فعالیت روتاتور کاف، ترس مینور، اینفرا اسپیناتوس، عضلات تثبیت کننده اسکپولا (تراپزیوس فوقانی و تحتانی)، رومبویدها و فلکسورهای عمقی گردنی طراحی شده اند. تمرینات کششی به منظور کشش عضلات کوتاه شده پکتورالیس مینور و عضلات گردنی SCM و بالابرنده اسکپولا طراحی شده اند. برنامه تمرینات، تحت نظارت مستقیم درمانگر انجام می گیرد تا از صحت انجام تمرینات، اطمینان حاصل شود. جهت افزایش مقاومت بیماران، تمامی ورزش ها به صورت سبک شامل 2 ست 15 تایی شروع می شود و به تدریج شدت، تعداد ست ها و تکرار حرکات افزایش داده می شود. میانگین مدت زمان انجام ورزش ها 20 دقیقه خواهد بود و توالی انجام ورزش ها رندوم است.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جهت بیماران در گروه Dry Needling نقاط حساس (TrPs)، ابتدا عضلات کمر بند گردنی و شانه ای شامل عضلات تراپزیوس، SCM، ساب اکسپیتال، بالابرنده اسکپولا، اسکالن، پکتورالیس ماژور، و اینفرا اسپیناتوس توسط یک متخصص با سابقه جهت یافتن TrPs ارزیابی خواهند شد. TrPs شناسایی شده برای هر بیمار در یک شکل آناتومیک علامت گذاری می شود. جهت Dry Needling از بیماران خواسته می شود تا در یک تخت راحت در اتاقی آرام، به مدت 10 دقیقه دراز بکشند. سپس، Dry Needling با وارد کردن یک سوزن طب سوزنی به قطر 0.3 میلی متر و طول 50 میلی متر در TrPs شناسایی شده انجام می شود. سوزن برای 3-5 بار بالا و پایین می شود و سپس برداشته می شود. همانند گروه ورزش درمانی جلسات درمانی در این گروه دو بار در هفته و به مدت 12 هفته می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

لعبت مجیدی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0020 3264 81 98+

ایمیل

besat@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc\_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0097 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

لعبت مجیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0030 3264 81 98+

ایمیل

lobat.majidi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0557 3838 81 98+

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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