پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر کینزیوتیپ و سوزن خشک بر دامنه حرکتی، آستانه درد فشاری، راستای گردن، ناتوانی و تعادل استاتیک در افراد با وضعیت جلو آمده سر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مشخص کردن تاثیر کنیزیوتیپ و سوزن خشک و مقایسه نقش این دو درمان بر داده های فوتوگرامتری، ناتوانی و تعادل استاتیک افراد با وضعیت رو به جلوی سر

طراحی
کارآزمایی بالینی،با گروه های موازی، یک سو کور،

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در خصوص افراد با وضعیت روبه جلوی سر میباشد محل انجام آن در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران است. ابتدا افراد فرم رضایت نامه را تکمیل میکنند و پرسشنامه اطلاعات فردی آنها تکمیل میشود. سپس افراد به صورت تصادفی و با پرتاب یک سکه به دو گروه تقسیم میشوند. ارزیابی ها یک بار قبل از مداخله در جلسه اول، بار دوم پس از مداخله در جلسه اول و بار سوم پس از مداخله در جلسه سوم صورت میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان با بازه سنی ۲۰ تا ۴۰ سال. زاویه کرانیوورتبرال کمتر از ۵۰ درجه شرایط عدم ورود: آلرژی پوست نسبت به تیپ، کنترا اندیکاسیون سوزن خشک مانند:تب و بیمار سیستمیک و اضطراب بالا، شرکت در مطالعه ای مشابه مطالعه حاضر، تاریخچه بیماری عروقی و سابقه شکستگی گردن.

گروه‌های مداخله
گروه سوزن خشک به همراه تمرینات کششی و گروه کینزیوتیپ به همراه تمرینات کششی

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، آستانه درد فشاری، دامنه حرکتی گردن، زاویه کرانیوورتبرال، زاویه کرانیوهوریزنتال، ترنسلین قدامی شانه، شاخص اسکپولا، شاخص ناتوانی گردن، تعادل استاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211017052787N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا گلزاره
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6573 4351
آدرس ایمیل
s.golzareh94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-22, ۱۴۰۱/۰۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کینزیوتیپ و سوزن خشک بر دامنه حرکتی، آستانه درد فشاری، راستای گردن، ناتوانی و تعادل استاتیک در افراد با وضعیت جلو آمده سر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سوزن خشک و کینزیوتیپ در افراد با وضعیت جلو آمده سر

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با بازه سنی ۲۰ تا ۴۰ سال زاویه کرانیوورتبرال کمتر از ۵۰درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعه ای مشابه با مطالعه حاضر سابقه شکستگی گردن و بیماری عروقی کنترااندیکاسیون های سوزن خشک از قبیل: تب، بیماری سیستمیک، اضطراب بالا آلرژی پوست به تیپ سابقه بیماری نخاعی یا اسکلتی_عصبی یا جراحی گردن و مهره تروما و یا آسیب به گردن اختلالات خونریزی،درمان با داروهای ضدانعقاد، تاریخچه اپیلپسی سندروم فیبرومیوآلژیا، اختلالات روحی مثل افسردگی، اضطراب. بدخیمی، بارداری، بیماری عفونی، بیماری اسکلتی عضلانی التهابی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت روش تصادفی سازی ساده صورت خواهد گرفت و از روش پرتاب سکه استفاده خواهد شد. به گونه ای که رو بودن سکه برای گروه کینزیوتیپ و پشت بودن سکه برای گروه سوزن خشک استفاده خواهد شد. در زمان شروع مطالعه با پرتاب یک سکه تصمیم گیری میشود که فرد وارد گروه کینزیوتیپ و یا سوزن خشک شود. به این ترتیبکه اگر سکه رو بیاید فرد وارد گروه کینزیوتیپ و اگر پشت بیاید فرد وارد گروه سوزن خشک خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت یک سویه کور خواهد بود.به این ترتیب که مداخله گر که همان ارزیاب است و مسئول آنالیز داده ها از گروه های مطالعه آگاه خواهند بود اما شرکت کننده نسبت به گروه های درمانی بی اطلاع خواهد بود. به این معنی که فردی که در گروه کینزیوتیپ میباشد، از درمان فردی که در گروه سوزن خشک میباشد اطلاعی ندارد و نمیداند که وی در چه گروهی قرار دارد. زیرا این دو فرد یکدیگر را ملاقات نخواهند کرد.

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

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.884

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت جلو آمده سر

کد ICD-10

R29.3

توصیف کد ICD-10

Abnormal posture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیوورتبرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسه اول و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتوگرامتری، دوربین دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیوهوریزنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسه و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتوگرامتری، دوربین دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسه اول و سوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسه اول و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر

5

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

6

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از جلسه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

7

شرح متغیر پیامد
شاخص اسکپولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

8

شرح متغیر پیامد
ترنسلیشن قدامی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از جلسه اول و سوم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

9

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک سوزن خشک به همراه تمرینات کششی. به این ترتیب که تکنیک سوزن خشک کاهنده در نقطه موتورپوینت عضله تراپز فوقانی دو طرف اعمال خواهد شد. سوزن خلاف جهت عقربه های ساعت طی ۱۵ ثانیه (هر ثانیه یک چرخش) چرخانده میشود و سپس ۲۰ دقیقه در محل باقی میماند. همچنین تمرینات کششی عضلات پکتورالیس، اکستنسورهای گردنی و استرنوکلییدوماستویید آموزش داده میشود تا با تکرار مشخص (۲ست، هر ست ۱۰ تکرار، هر تکرار ۳۰ثانیه مکث) انجام شود. مداخلات طی سه جلسه و به صورت یک روز در میان صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کینزیوتیپ به همراه تمرینات کششی. تکنیک مهاری و با تنشن ۱۵ تا ۲۵ درصد کینزیوتیپ برای عضله تراپز فوقانی دو طرف صورت خواهد گرفت. برش آی شکلی از تیپ بریده شده و قسمت ابتدایی آن حدود دو اینچ پایین تر از محل اتصال تراپز فوقانی به ترقوه چسبانده شده و سپس شانه به اداکشن و گردن به لترال فلکشن به سمت مقابل رفته و تیپ به موازات فیبرهای عضله با تنشن ۱۵ تا ۲۵درصد چسبانده شده و در نهایت قسمت انتهایی تیپ بدون تنشن به اکسیپوت چسبانده میشود. تمرینات نیز مانند گروه سوزن خشک میباشد. مداخلات نیز طی سه جلسه و به صورت یک روز در میان انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا گلزاره
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، جنب صفیعلیشاه،پ۳۳۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
s.golzareh94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755354
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا گلزاره
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، جنب صفیعلیشاه،دانشکده توانبخشی، پ۳۳۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
s.golzareh94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد تمام_دکترای فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، جنب صفیعلیشاه، دانشکده توانبخشی، پ۳۳۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا گلزاره
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، جنب صفیعلیشاه، دانشکده توانبخشی، پ۳۳۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
s.glozareh94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
.از آنجا که ما باید تمام حجم نمونه را در نظر بگیریم، به اشتراک گذاری IPD با توجه به مطالعه ما بی فایده است
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج اندازه گیری متغیرهای اولیه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها دو ماه پس از انتشار در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج برای کسانی که موسسات دانشگاهی کار می کنند، در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افراد میتوانند فقط برای اهداف توانبخشی از داده ه استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خانم سارا گلزاره:s.golzareh94@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و اهداف اصلی نیاز به داده ها، حداکثر تا یک ماه به درخواست پاسخ خواهیم داد.

سایر توضیحات