پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تکنیک های آزادسازی وضعیتی و کوتاه سازی غیر فعال بر درد و ضخامت عضله در افراد با نقاط ماشه ای پنهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تکنیک های آزادسازی وضعیتی و کوتاه سازی غیر فعال بر درد و ضخامت عضله در افراد با نقاط ماشه ای پنهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از Random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده در مطالعه، با استفاده از یک برنامه تصادفی سازی کامپیوتری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مطالعه به صورت یک سو کور انجام می شود و ارزیابی کننده از اینکه هر فردی در چه گروهی قرار گرفته است، اطلاعی ندارد. همه افراد طی یک هفته در سه جلسه شرکت می کنند و یک هفته پس از جلسه سوم مجدداً مورد ارزیابی قرار می گیرند. ارزیابی آثار درمان با استفاده از VAS و ضخامت عضله توسط فیزیوتراپیست دیگر انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود نقطه ماشه ای پنهان در عضله تراپز فوقانی سمت راست یا چپ (در صورت درگیر بودن هر دو سمت، انتخاب به صورت تصادفی خواهد بود). داشتن حداقل درد 3 و حداکثر 7 در مقیاس دیداری درد حین اعمال نیرویی باشدت 2/5 kg/cm2 توسط دستگاه الگومتر

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: افرادی که تکنیک آزاد سازی وضعیتی برایشان انجام می شود. گروه مداخله: افرادی که تکنیک کوتاه سازی غیر فعال برایشان انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت عضله تراپز فوقانی درد عضله تراپز فوقانی آستانه فشاری درد عضله تراپز فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151007024412N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۶, 27-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۶, 27-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۶, 2022-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه گلجاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5921

آدرس ایمیل

goljaryan@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 2022-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۰, 2023-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تکنیک های آزادسازی وضعیتی و کوتاه سازی غیر فعال بر درد و ضخامت عضله در افراد با نقاط ماشه ای پنهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات ضخامت عضله در سندرم درد میوفاشیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سن 18 و حداکثر 35 وجود نقطه ماشه ای پنهان در

عضله تراپز فوقانی سمت راست یا چپ (در صورت درگیر بودن هر دو سمت، انتخاب به صورت تصادفی خواهد بود) داشتن حداقل درد 3 و حداکثر 7 در مقیاس دیداری درد حین اعمال نیرویی باشدkg/cm2 5/2 توسط دستگاه الگومتر BMI بین 20-25 غیر ورزشکار بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه رادیکولوپاتی یا میلوپاتی گردن با تشخیص پزشک متخصص ابتلا به سندرم فیبرومیالژیا با تشخیص پزشک متخصص سابقه جراحی فقرات گردنی و ناحیه شانه در طول یک سال گذشته درمان نقطه ماشه ای در یک ماه گذشته وجود اختلال حسی در ناحیه تراپز داشتن سابقه آسیب وپیلش آسیب حاد عضله تراپز فوقانی در 6 روز گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **21**

گروه کنترل 21 نفر و گروه مداخله هم 21 نفر

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی توسط فردی خارج از تیم پژوهش با روش تخصیص موازی 1:1 انجام می شود. از یک برنامه تصادفی سازی کامپیوتری (Random allocation software) برای تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها، با استفاده از بلوک های چهار و شش تایی استفاده می شود. سپس از پاکت های مهر و موم شده مات استفاده کرده و با روش از پیش برچسب گذاری شده با حروف Aو B، پنهان سازی در تخصیص گروه ها انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور انجام می شود و ارزیابی کننده از اینکه هر فردی در چه گروهی قرار گرفته است، اطلاعی ندارد. ابتدا ارزیابی های اولیه شامل ضخامت عضله و PPT و VAS توسط فرد آزمونگر انجام می شود. پس از اتمام ارزیابی ها، تکنیک های درمانی براساس گروهی که هر فرد بصورت تصادفی در آن قرار گرفته، توسط فرد دیگر (درمانگر) و بدون اطلاع فرد ارزیابی کننده (آزمونگر) اجرا می شود. بلافاصله پس از اتمام تکنیک، ارزیابی ها مجددا توسط آزمونگر انجام می شود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن- دانشگاه تبریز- دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2022-08-29, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.486

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد میوفاشیال

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضله تراپز فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 روز بعد از جلسه اول، 9 روز بعد جلسه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 روز بعد از جلسه اول، 9 روز بعد جلسه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

آستانه فشاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 روز بعد از جلسه اول، 9 روز بعد جلسه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر فشاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کوتاه کردن غیرفعال عضله. نحوه انجام تکنیک: فرد دمر می خوابد و بالشتی زیر شکم وی قرار می گیرد. درمانگر در سمت درگیر می ایستد و ابتدا و انتهای عضله تراپز فوقانی درگیر (محاذات مهره ششم گردن و زایده آکرمیون) را با استفاده از وب دستان خود به یکدیگر نزدیک می کند و عضله را در حالت کوتاه شده قرار می دهد. این وضعیت برای 90 ثانیه حفظ شده و در نهایت عضله به آرامی رها شده و به حالت اولیه برمی گردد این مراحل سه بار تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آزاد سازی وضعیتی. فرد طاقباز می خوابد و درمانگر در سمت درگیر می ایستد. سپس با انگشت خود، مقداری فشار بر نقطه ماشه ای که بیشترین درد (A) را دارد اعمال می کند و از فرد می خواهد اندازه درد ناشی از این فشار را در ذهن داشته باشد. سر فرد به سمت نقطه ماشه ای خم می شود. سپس درمانگر دست فرد را گرفته و شانه فرد را تا حدود 90 درجه ابداکشن می برد و به دنبال وضعیت ایده آل دست را در صفحات مختلف به آرامی حرکت می دهد. پس از یافتن وضعیت ایده آل (کاهش حداقل 70 درصدی درد در نقطه مورد نظر)، در حالی که انگشت درمانگر، بدون فشار روی نقطه دردناک قرار دارد، 90 ثانیه دست و شانه فرد در آن حالت حفظ می شود. در نهایت اندام فرد به صورت غیر فعال به حالت اولیه برگردانده و این مراحل سه بار تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه گلجاریان

آدرس خیابان

29 بهمن

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 3337 5359

فکس

+98 41 3337 5359

ایمیل

goljaryan@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن. دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 3337 5359

ایمیل

goljaryan@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه گلجاریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن. دانشگاه تبریز. دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 3337 5359

فکس
+98 41 3337 5359
ایمیل
goljaryan@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه گلجاریان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
goljaryan@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه گلجاریان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
goljaryan@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اگرچه داده های غیرشناسایی شرکت کنندگان هستند اما تنها نتایج آماری حاصل از داده ها انتشار می یابد و جهت جلوگیری از کپی و داده سازی سایر افراد از انتشار آنها خودداری می شود.
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه نتایج آماری حاصل از داده ها در کنگره ها و مقالات منتشر می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه و چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم و محققین و افراد دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
توسط افراد متخصص و برای استفاده در درمان جایز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجلاتی که در آنها نتایج چاپ شده است. مجری طرح: دکتر سکینه گلجاریان. goljaryan@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات