

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## 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 از مطالعه

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 سو به 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 نیروی با شدت 2/5 kg/cm<sup>2</sup> توسط دستگاه الگومتر

#### گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5921 3335 41 98+

##### 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 با شدت  $2\text{ kg/cm}^2$  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 ویپلش آسیب حاد عضله تراپز فوقانی در 6 روز گذشته

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق 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 می‌شود. از یک برنامه تصادفی سازی کامپیوتری (Random allocation software) برای تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌ها، با استفاده از بلوک‌های چهار و شش تایی استفاده می‌شود. سپس از پاکت‌های مهر و موم شده مات استفاده کرده و با روش از پیش برچسب گذاری شده با حروف A و B، پنهان سازی در تخصیص گروه‌ها انجام می‌شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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

**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**

1401/06/07, 2022-08-29

**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

## 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

5359 3337 41 98+

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

5359 3337 41 98+

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کوتاه کردن غیرفعال عضله. نحوه انجام تکنیک: فرد دمر می‌خوابد و بالشتی زیر شکم وی قرار می‌گیرد. درمانگر در سمت درگیر می‌ایستد و ابتدا و انتهای عضله تراپز فوقانی درگیر (محاذات مهره ششم گردن و زائده آکرمیون) را با استفاده از وب دستان خود به یکدیگر نزدیک می‌کند و عضله را در حالت کوتاه شده قرار می‌دهد. این وضعیت برای 90 ثانیه حفظ شده و در نهایت عضله به آرامی رها شده و به حالت اولیه برمی‌گردد این مراحل سه بار تکرار می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آزاد سازی وضعیتی. فرد طاقباز می‌خوابد و درمانگر در سمت درگیر می‌ایستد. سپس با انگشت خود، مقداری فشار بر نقطه ماشه ای که بیشترین درد (A) را دارد اعمال می‌کند و از فرد می‌خواهد اندازه درد ناشی از این فشار را در ذهن داشته باشد. سر فرد به سمت نقطه ماشه ای خم می‌شود. سپس درمانگر دست فرد را گرفته و شانه فرد را تا حدود 90 درجه ابداکشن می‌برد و به دنبال وضعیت ایده آل دست را در صفحات مختلف به آرامی حرکت می‌دهد. 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 می‌شود. در نهایت اندام فرد به صورت غیر فعال به حالت اولیه برگردانده و این مراحل سه بار تکرار می‌شود.

#### 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

5359 3337 41 98+

فکس

5359 3337 41 98+

ایمیل

goljaryan@tbzmed.ac.ir

علوم پزشکی.  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن  
5921 3335 41 98+  
فکس  
9680 3335 41 98+  
ایمیل  
goljaryan@tbzmed.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اگرچه داده‌های غیرشناسایی شرکت کنندگان هستند اما تنها نتایج آماری حاصل از داده‌ها انتشار می‌یابد و جهت جلوگیری از کپی و داده سازی سایر افراد از انتشار آنها خودداری می‌شود.

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه نتایج آماری حاصل از داده‌ها در کنگره‌ها و مقالات منتشر می‌شوند.

#### 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

فکس  
5359 3337 41 98+  
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

5921 3335 41 98+

#### فکس

9680 3335 41 98+

#### ایمیل

goljaryan@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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