پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر سوزن خشک بر الگوی فعالیت عضلانی و ریتم اسکاپولاهومرال در بیماران مبتلا به مایوفاشیال تریگرپوینت فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر سوزن خشک روی الگوی فعالیت عضلات و ریتم اسکاپولاهومرال در افرادی که تریگرپوینت فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی دارند.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه بیمار حجم نمونه : 11 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام آزمایش : دانشکده ی علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس می باشد. برای شناسایی مایوفاشیال تریگرپوینت فعال در عضله ی تراپزیوس، وجود باند سفت، LTR، وجود حداقل یک نقطه ی تندر روی باند سفت،الگوی درد ریفرال خود به خودی باید وجود داشته باشد. در جلسه ی اول ارزیابی های مورد نظر شامل فعالیت عضلات و ریتم اسکاپولاهومرال با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی و آنالیز حرکت انجام خواهد پذیرفت.جلسه ی دوم ارزیابی دو روز بعد از اتمام آخرین جلسه درمان با سوزن خشک و بهبود علائم بیمارانجام خواهد شد. در جلسه ی دوم همان ارزیابی پارامترهای جلسه ی اول تکرار خواهد شد. یک گروه فرد سالم جهت ارزیابی ریتم نرمال اسکاپولاهومرال و الگوی فعالیت نرمال عضلات مورد بررسی قرار خواهد گرفت. از آنجا که مارکرهای دستگاه آنالیز حرکت روی پوست و در وضعیت استراحت بازو وصل می شوند برای بررسی همبستگی بین دقت اندازه گیری دستگاه انالیز حرکت و اندازه گیری دستی، روی افراد سالم در زاویه ی 60، 90 و 120 درجه اسکپشن بازو، میزان چرخش اسکاپولا به سمت بالا را با دست و با دستگاه اندازه گیری میکنیم و نهایتا همبستگی بین دو روش اندازه گیری محاسبه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد تاریخچه ای از درد عود کننده ناشی از تریگرپوینت فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی در سمت غالب برای حداقل یک سال با شدت بین 1 تا 5 داشته باشند; فوبیای سوزن، سابقه ی صرع،افسردگی، میگرن و هرگونه اختلال در سلامت ذهنی، بیماری های انعقادی و عروقی
گروه‌های مداخله
سوزن خشک برای درمان افراد مبتلا به تریگرپوینت فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی
متغیرهای پیامد اصلی
الگوی فعالیت عضلات ریتم اسکاپولاهومرال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220314054286N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه رحمتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8288 3819
آدرس ایمیل
maliheh.rahmati@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک بر الگوی فعالیت عضلانی و ریتم اسکاپولاهومرال در بیماران مبتلا به مایوفاشیال تریگرپوینت فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک بر الگوی فعالیت عضلانی و ریتم اسکاپولاهومرال در بیماران مبتلا به مایوفاشیال تریگرپوینت فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد تاریخچه ای از درد عود کننده ناشی از تریگرپوینت فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی در سمت غالب برای حداقل یک سال داشتند.
شدت درد بین یک تا 5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه از تروما به گردن در 6 ماه گذشته رادیکولوپاتی گردن قبلا در ناحیه ی گردن یا شانه جراحی داشته اند در 6 ماه گذشته در گردن سوزن خشک یا درمان تریگر پوینت انجام شده فوبیای سوزن اختلال پاسچر شدید سابقه ی صرع،افسردگی، میگرن و هرگونه اختلال در سلامت ذهنی بیماری های انعقادی و عروقی بر اساس تشخیص پزشک هر نوع بیماری ارتوپدیک و نورولوژیک که روی وضعیت شانه، گردن و عملکردشان تاثیرگذار باشد.
سن
از سن **20 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: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1400.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد مبتلا به نقطه ی ماشه ای فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
الگوی فعالیت عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 روز بعد از اتمام جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
ریتم اسکاپولا هومرال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 روز بعد از اتمام جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوزن خشک (طول 50 میلیمتر و قطر 25/0) را در محل تریگرپوینت به صورت عمود وارد کرده و ده دقیقه اجازه می دهیم سوزن در همین وضعیت قرارگیرد. هر هفته دو و در مجموع 5 جلسه برای هر فرد درمان با سوزن خشک را انجام خواهیم داد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی
نام کامل فرد مسوول
فرید بحرپیما
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امیر عبدالله زاده
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک7، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3522
ایمیل
zadeh@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرید بحرپیما
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرید بحرپیما
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرید بحرپیما
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بخشی از داده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اهداف درمانی و پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرید بحرپیما
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید استاد راهنما
سایر توضیحات