

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر سوزن خشک روی الگوی فعالیت عضلات و ریتم اسکاپولاهومرال در افرادی که تریگروپونت 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 تریگروپونت 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 بیمار انجام 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 آنالیز حرکت و اندازه گیری دستی، روی افراد سالم در زاویه ی 60، 90 و 120 درجه اسکیش بازو، میزان چرخش اسکاپولا به سمت بالا را با دست و با دستگاه اندازه گیری میکنیم و نهایتاً 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 تریگروپونت فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی در سمت غالب برای حداقل یک سال با شدت بین 1 تا 5 داشته باشند؛ فویبای سوزن، سابقه ی صرع، افسردگی، میگرن و هرگونه اختلال در سلامت ذهنی، بیماری های انعقادی و عروقی

گروه های مداخله

سوزن خشک برای درمان افراد مبتلا به تریگروپونت فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی فعالیت عضلات ریتم اسکاپولاهومرال

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220314054286N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 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 تریگروپونت فعال در عضله ی تراپزیوس فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک بر الگوی فعالیت عضلانی و ریتم اسکاپولاهومرال در بیماران مبتلا به میوفاشیال تریگروپونت 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 تریگروپونت 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 پونت انجام شده فویای سوزن اختلال پاسچر شدید سابقه ی صرع، افسردگی، میگرن و هرگونه اختلال در سلامت ذهنی بیماری های انعقادی و عروقی بر اساس تشخیص پزشکی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1400/11/02, 2022-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1400.292

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 روز بعد از اتمام جلسات مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ریتم اسکاپولاهومرال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 روز بعد از اتمام جلسات مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن خشک (طول 50 میلیمتر و قطر 25/0) را در

محل تریگروپونت 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 بحریمما

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3819 8288 21 98+
فکس
4555 8288 21 98+
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 بحریما
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
3819 8288 21 98+
فکس
4555 8288 21 98+
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرید بحریما
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

تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3819 8288 21 98+
فکس
4555 8288 21 98+
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، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3522 8288 21 98+
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 بحریما
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3819 8288 21 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

bahrpeyf@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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 بحریمیا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تایید استاد راهنما

سایر توضیحات

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