

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ماساژ یو می هو تراپی بر درد، حس عمقی، دامنه حرکتی پستی و شانه مردان با درد ناحیه پستی ناشی از تریگروپونت

۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 2022-09-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ یو می هو تراپی بر درد، حس عمقی، دامنه حرکتی پستی و شانه مردان با درد ناحیه پستی ناشی از تریگروپونت

طراحی

این تحقیق دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 30 نفر خواهد بود. برای تصادفی سازی از توپ و جعبه به صورت تصادفی و خارج کردن توپ بدون جایگزینی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق به صورت طرح پیش آزمون و پس آزمون، از نوع نیمه تجربی و کاربردی می باشد. مطالعه بر روی مردان با درد ناحیه پستی ناشی از تریگروپونت در استان اصفهان، شهر اصفهان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود تریگروپونت پنهان در ناحیه پستی جنسیت مرد

گروه های مداخله

تعداد 15 نفر از افراد، برنامه یو می هو تراپی به مدت 6 هفته (3 جلسه در هفته و هر جلسه 30 دقیقه) خواهند داشت که به ناحیه پستی و روی نقاط تریگروپونت اعمال خواهد شد. ماساژ یو می هو روشی مرکب از ماساژ، فشار، مالش و باز کردن یا کشش بافت همبند است که به وسیله حرکات دست بر روی نقاط معین انجام خواهد شد. در این دوره به گروه کنترل ماساژی اعمال نمی شود. پس از پایان دوره، مجدد در گروه ها میزان درد و دامنه حرکتی ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی از تاثیر ماساژ یو می هو تراپی بر درد، حس عمقی، دامنه حرکتی پستی و شانه مردان با درد ناحیه پستی ناشی از تریگروپونت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0771 3665 31 98+

آدرس ایمیل

reza.samadi@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 2022-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 2022-11-03

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ یو می هو تراپی بر درد، حس عمقی، دامنه حرکتی پستی و شانه مردان با درد ناحیه پستی ناشی از تریگروپونت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ یو می هو تراپی بر مردان با درد ناحیه پستی ناشی از تریگروپونت.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تریگروپونت پنهان در ناحیه پستی جنسیت مرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آشکار بودن تریگروپونت در ناحیه پستی وجود دردی که مانع انجام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220830055832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 19-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 19-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ماساژ شود وجود آسیب در مفصل شانه آسیب های نولورژی منطقه پشت
سن
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود برای کلیه گروه های مطالعه با حجم نمونه و برابر و از میان انواع روش های تصادفی سازی محدود، از تصادفی سازی قانون تخصیص یافته استفاده خواهیم کرد تا توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به گروه های مطالعه حاصل شود. ابتدا اسامی 30 نفر از نمونه ها را روی توپ نوشته و در جعبه قرار می دهیم. توپ ها را تصادفی و بدون جایگزینی از جعبه خارج می کنیم. 15 تویی که در ابتدا از جعبه خارج کردیم گروه مداخله نامیده می شوند و 15 تویی که باقی مانده است گروه کنترل نامیده می شوند. از آنجایی که امکان فاش شدن توالی سازی تصادفی و آگاهی از تخصیص بعدی وجود ندارد، پنهان سازی انجام نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

815513999813

تاریخ تائید

1401/03/09, 2022-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تریگر پوینت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پشתי

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از آن.

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت تعیین میزان درد پشתי در زمان فشار به تریگریوینت از خط کش درد استفاده خواهد شد. به صورتی است که خط کشی به طول 100 میلی متر، که عدد صفر بیانگر عدم وجود درد و عدد 10 بیانگر حداکثر مقدار درد می باشد. آزمودنی ها هر کدام با توجه به مقدار دردی که در 24 ساعت گذشته داشته اند دور استیکرهایی که روی خط کش است و بیان کننده شدت درد است خط می کشند، سپس با اندازه گیری نقطه مورد نظر شدت درد بر حسب میلی متر اندازه گیری می شود. اعداد در بازه 0-10 میلی متر نشان دهنده عدم درد، 10-30 میلی متر نشان دهنده درد ملایم، 40-60 میلی متر نشان دهنده درد متوسط و 70-100 میلی متر نشان دهنده درد شدید می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکشن پشתי

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از آن.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی دامنه حرکتی فلکشن پشתי از آزمون شوبر استفاده خواهد شد. ابتدا زائده شوکی هفتمین مهره گردن را علامت گذاری کرده و سپس زائده شوکی آخرین مهره پشתי را مشخص و با متر نواری این فاصله اندازه گیری می شود. سپس از فرد خواسته خواهد شد فلکشن ستون فقرات را انجام دهد و دوباره این فاصله را اندازه گرفته در این حالت از فاصله به دست آمده در حالت ایستاده کم شده و اندازه نهایی ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش داخلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از آن.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این اندازه گیری، بیمار در حالت خوابیده به پشت قرار می گیرد. دستی که باید دامنه چرخش داخلی آن اندازه گیری شود در وضعیت 90 درجه ابداکشن شانه و 90 درجه فلکشن آرنج قرار می گیرد. برای خنثی کردن بازو و جلوگیری از ایجاد حرکات اضافه در مفصل شانه، حوله ای تا شده زیر بازوی فرد گذاشته و قسمت تحتانی بازو ثابت نگه داشته می شود. انعطاف سنج لیتون را به قسمت میانی خارجی ساعد محکم و بسته و یکی از صفحات آن قفل می گردد. بازوی سمت مقابل نیز آزاد در کنار بدن قرار می گیرد. در این حالت ساعد فرد تا جای ممکن به صورت فعال به سمت پایین حرکت کرده و در انتهای دامنه حرکتی نشانگر دیگر ایتون قفل می شود. اندازه به دست آمده ثبت می گردد.

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این اندازه‌گیری، بیمار در حالت خوابیده به پشت قرار می‌گیرد. دستی که باید دامنه چرخش خارجی آن اندازه‌گیری شود در وضعیت 90 درجه ابداکشن شانه و 90 درجه فلکشن آرنج قرار می‌گیرد. برای خنثی کردن وضعیت بازو و جلوگیری از بروز حرکات اضافه در مفصل شانه حوله‌ای تا شده زیر بازوی فرد گذاشته و قسمت تحتانی بازو ثابت نگه داشته می‌شود. انعطاف سنج لیتون را به قسمت میانی خارجی مساعد محکم بسته و یکی از صفحات آن را قفل می‌کنیم. بازوی سمت مقابل نیز آزاد در کنار بدن قرار می‌گیرد. در این حالت مساعد فرد تا جای ممکن به صورت فعال به سمت بالا و عقب حرکت کرده و در انتهای دامنه حرکتی نشانگر دیگر لیتون قفل می‌شود. اندازه بدست آمده در فرم مخصوص اندازه‌گیری داده‌ها ثبت می‌شود.

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

50 درصد از دامنه حرکتی چرخش داخلی شانه تحت عنوان زاویه هدف در بازسازی زاویه برای ارزیابی حس عمقی در نظر گرفته شد. در مرحله بعد برای آزمون حس بازسازی فعال زاویه، اندام مورد نظر توسط بیمار با چشم‌های باز و با هدایت آزمونگر به زاویه مورد نظر برده شد و در حالی که 5 تا 10 ثانیه نگه داشته شد؛ از بیمار خواسته شد تا زاویه را بخاطر سپرده و این فرآیند سه بار تکرار شد. سپس از بیمار درخواست شد تا اندام را به آرامی به زاویه مورد نظر ببرد. آزمون بازسازی فعال زاویه سه بار تکرار شد و میانگین خطای سه بار بازسازی زاویه تحت عنوان خطای بازسازی مطلق ثبت شد که با گونیامتر ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: برنامه یو می هو تریپی به مدت 6 هفته (3 جلسه در هفته و هر جلسه 30 دقیقه) به ناحیه پشتی و روی نقاط تریگروپونت اعمال خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این دوره به زندگی معمول خود خواهند پرداخت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

نام کامل فرد مسوول

سمیه بهارلو

آدرس خیابان

خیابان ارباب، بعد از کوچه 16، پلاک 32

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8165765611

تلفن

9771 3665 31 98+

ایمیل

Rezasamadiiii1373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

toghiani@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رضا صمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 5353 31 98+

ایمیل

Rezasamadiii1373@gmail.com

رضا صمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 5353 31 98+

ایمیل

Rezasamadiii1373@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ی مربوط به افرادی که به عنوان نمونه در این تحقیق شرکت می‌کنند، پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات این تحقیق در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی،

فیزیوتراپ‌ها و متخصصان طب فیزیکی قرار می‌گیرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور پیشگیری از آسیب، در مراکزی که افرادی با مشکل ذکر

شده در تحقیق در آنها وجود دارد.

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

رضا صمدی تلفن: 00989013105153 ایمیل:

Rezasamadiii1373@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی درخواست، بررسی مدارک فرد درخواست دهنده، ارسال

مستندات مورد نیاز

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رضا صمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 5353 31 98+

ایمیل

Rezasamadiii1373@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول