پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر دو روش سوزن خشک و الکتروآکوپانکچر عضله تراپزیوس فوقانی بر روی تغییرات اولتراسونوگرافی، شدت درد و ناتوانی عملکردی اندام‌فوقانی در بیماران مبتلا به سندروم درد میوفاشیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر سوزن خشک و الکتروآکوپانکچر عضله تراپزیوس فوقانی بر روی شدت درد و ناتوانی عملکردی و تغییرات اولتراسونوگرافی در بیماران مبتلا به سندروم درد مایوفاشیال

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور است. 42 بیمار مبتلا به سندروم درد مایوفاشیال به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی سمنان انجام میشود. بیماران طی یک فراخوان برای شرکت در مطالعه دعوت می شوند.در گروه مداخله اول سوزن خشک عضله تراپزیوس فوقانی و در گروه مداخله دوم الکتروآکوپانکچر عضله تراپزیوس فوقانی انجام خواهد شد.اندازه گیری ضخامت عضله و ارزیابی شدت درد و ناتوانی عملکردی یکبار قبل از مداخله و یکبار پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد. محقق با به کار گیری دستیار تحقیق نسبت به مداخله کور خواهد بود. ارزیابی کننده پیامد با محقق متفاوت خواهد بود و نسبت به مداخله کنندگان آگاهی ندارد. افراد شرکت کننده در هر گروه نیز از مداخله گروه دیگر اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود باند سفت و نقاط حساس به درد، داشتن الگوی انتشار درد، افراد دارای شاخص توده بدنی بین 20 تا 29، حداقل ۳ ماه از شروع درد گذشته باشد عدم ورود:دیابت، بارداری، بیماری فیبرومیالژیا، ترس از سوزن، حساسیت بیش از حد به سوزن، سابقه جراحی در ناحیه گردن و شانه، بیماری های آرتریت روماتوئید و دژنراتیو، مایوپاتی، نوروپاتی، میلوپاتی ،تورتیکولی، رادیکولوپاتی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول سوزن خشک عضله تراپزیوس فوقانی انجام خواهد شد. در گروه مداخله دوم الکتروآکوپانکچر عضله تراپزیوس فوقانی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت عضله; درد; ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221008056115N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ضیا صفوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

jajarmi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش سوزن خشک و الکتروآکوپانکچر عضله تراپزیوس

فوقانی بر روی تغییرات اولتراسونوگرافی، شدت درد و ناتوانی عملکردی اندام‌فوقانی در بیماران مبتلا به سندروم درد میوفاشیال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک و الکتروآکوپانکچر بر سندروم درد مایوفاشیال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود باند سفت و نقاط حساس به درد داشتن الگوی انتشار درد افراد دارای شاخص توده بدنی بین 20 تا 29 حداقل ۳ ماه از شروع درد گذشته باشد و هیچ دلیل مشخصی در مورد علت درد ذکر نشده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت بارداری بیماری فیبرومیالژیا ترس از سوزن حساسیت بیش از حد به سوزن سابقه جراحی در ناحیه گردن و شانه بیماری های آرتریت روماتوئید و دژنراتیو، مایوپاتی، نوروپاتی، میلوپاتی ،تورتیکولی، رادیکولوپاتی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص نمونه ها(به دوگروه) به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با 6بلوک 6تایی انتساب به دو گروه صورت می گیرد. در این روش آ معرف گروه مداخله اول و ب معرف گروه مداخله دوم خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات آ و ب در قالب بلوک هایی از شماره 1 تا 6 توسط مشاور متدلوژیک طرح، تعیین و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می شود و محقق برای انتساب هریک از افراد حایز شرایط از ناظر اجرایی کسب تکلیف می کند. ناظر اجرایی ابتدا با استفاده از مولد اعداد تصادفی (یا پرتاب تاس) بلوک را انتخاب می کند و سپس افراد حائز شرایط به یکی از دو گروه آ یا ب منسوب می شوند و توالی هر مورد خط خواهد خورد. قابل ذکر است اگر بلوکی براساس اعداد تصادفی انتخاب شد که قبلا تمام 6 توالی درون آن پر شده باشد، مجددا برای آن فرد عدد تصادفی دیگری انتخاب می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق با به کار گیری دستیار تحقیق و عدم حضور در اتاق مداخله نسبت به مداخله کور خواهد بود ارزیابی کننده پیامد با محقق متفاوت خواهد بود و تنها داده های مطالعه را با کد از محقق تحویل خواهد گرفت و نسبت به مداخله کنندگان آگاهی ندارد افراد شرکت کننده در هر گروه نیز از مداخله گروه دیگر اطلاع ندارند
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1401.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم درد مایوفاشیال
کد ICD-10
M79.1
توصیف کد ICD-10
Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله تراپزیوس فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی بازو ،شانه و دست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: سوزن خشک برای عضله تراپزیوس فوقانی 2 جلسه در هفته و به مدت 2 هفته متوالی انجام خواهد شد. برای انجام مداخله بیمار در وضعیت خوابیده به شکم قرار می گیرد و درمانگر بالای سر بیمار قرار می گیرد و پوست را با الکل تمیز می کند. سوزن ها در نقطه وسط خطی که از مهره هفتم گردنی به زائده آکرومیون کشیده می شود، وارد عضله می شود و به مدت 15 دقیقه در عضله خواهد ماند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: الکتروآکوپانکچر برای عضله تراپزیوس فوقانی 2 جلسه در هفته و به مدت 2 هفته متوالی انجام خواهد شد. برای انجام مداخله بیمار در وضعیت خوابیده به شکم قرار می گیرد و درمانگر بالای سر بیمار قرار می گیرد و پوست را با الکل تمیز می کند. سوزن ها در نقطه وسط خطی که از مهره هفتم گردنی به زائده آکرومیون کشیده می شود، بر روی نقاط ماشه ای وارد عضله می شود و الکتروآکوپانکچر با فرکانس 100 هرتز به صورت پیوسته و به مدت 15 دقیقه اعمال می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا جاجرمی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
nmrrc@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
Majid Mirmohamadkhani
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید ضیا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید ضیا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید ضیا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد