# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثر بخشی شاک ویو اکستراکورپوریال و پرکاشن ماساژگان بر روی درد، اسپاسم و عملکرد ورزشکاران آماتور مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال تحت حاد در عضله گاستروکنمیوس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثر بخشی شاک ویو اکستراپوریال رادیال و پرکاشن ماساژگان بر روی درد و عملکرد ورزشکاران آماتور جوان

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال، یک سو کور (ارزیاب پیامدها)، تصادفی شده با پاکت نامه، در سه گروه درمانی و ۴۲ داوطلب

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این مطالعه نمونه گیری از داوطلبین ورزشکار آماتوری که خصوصیات ورود به طرح را دارند، و توسط دو محقق درمانگر و ارزیابی کننده پیامدها انجام میشود. بیماران تحت ارزیابی و 3 جلسه درمانی در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار میگیرند و در نهایت 3 روز پس از پایان مداخلات مجددا تحت ارزیابی قرار میگیرند

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

ورزشکاران آماتور 18-30 ساله و با BMI 19-25 با سندرم درد عضلانی فاشیایی در عضله گاستروکنمیوس که علایم آن حداقل دو هفته فرد را درگیر کرده باشد وارد طرح میشوند. داوطلبان باید فاقد هرگونه نشانه از شکستگی و یا دررفتگی در استخوان های ساق پا و مچ پا باشند و همچنین فاقد هرگونه درگیری بافت عضلانی تاندونی در سه ماه اخیر در ناحیه درمان باشند

**گروه‌های مداخله**

گروه های مداخله در این مطالعه شامل سه گروه درمانی میباشد که بیماران هر گروه سه جلسه درمانی به شرح زیر دریافت میکنند گروه ماساژگان: 5 دقیقه درمان با (level 3) بصورت گردشی (Sweep) روی بالک عضله و 3 دقیقه بصورت مستقیم روی دردناک ترین نقطه درعضله و بر روی نقطه Trigger Point، الکتروتراپی شامل 15 دقیقهTranscutaneus Electrical Stimulation) با فرکانس 100Hz و عرض پالس 2/0 ms و تمرین کششی مجموعه گاستروسولیوس در حال ایستاده (Gasterosuleos Stretching with Dorsi Flexion) گروه شاک ویو: درمان با شاک ویو 2500 تا3000 ایمپالس در محل دردناک (تریگر پوینت یا باندل) و 300 ایمپالس در بافت اطراف آن، الکتروتراپی و تمرین درمانی مشابه گروه اول گروه درمانی سوم (گروه کنترل) جریان تحریک الکتریکی و تمرین کششی عضله گاستروسولیوس مشابه دو گروه دیگر

**متغیرهای پیامد اصلی**

درد عضلانی مجموعه عضلانی کاف، دامنه حرکتی دورسی فلکشن و پلانتار فلکشن مچ پا براساس زاویه، قدرت عضلات کاف و پرفورمنس ورزشی قدرتی و عمومی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230225057527N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سیده زهره حسینی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 25 3882 0138

**آدرس ایمیل**

zshosseini1998@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر بخشی شاک ویو اکستراکورپوریال و پرکاشن ماساژگان بر روی درد، اسپاسم و عملکرد ورزشکاران آماتور مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال تحت حاد در عضله گاستروکنمیوس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر شاک ویو و پرکاشن ماساژگان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ورزشکاران غیرحرفه ای (آماتور) با دامنه سنی 18 تا 30 سال و شاخص توده بدنی 18-25 احساس درد و آزردگی در عضلات خلف ساق (VAS بین3 تا 7) در حرکات در یک پا که حداقل دو هفته فرد را درگیر کرده باشد. احساس درد و تندرنس موضعی دریک یا چند نقطه و یا باندل های عضلانی در گاستروسولیوس یک پا و همچنین حداقل یکی از نشانه های درد ارجاعی مربوط به تریگر پوینت یا باندل عضلانی شامل درد عضلات، گزگز، خواب رفتگی درعضلات خلف ساق پا یا قسمت خلفی داخلی مچ پا یاکف و انگشتان پا ویا پشت زانو وران (VAS بین 3 و 7) درحالت استراحت و یا حین حرکت فعال مچ پا که حداقل دو هفته فرد را محدود کرده باشد. محدودیت حرکتی همراه با درد و کشش بافتی در حرکت دورسی فلکشن بیماران باید فاقد سابقه بیماری سیستمیک باشند بخصوص ابتلا به فشار خون بالا بیماری شدید کبدی، اختلال عملکرد کلیوی و یا اختلال انعقاد خون. بیماران باید فاقد بیماری نورولوژیک سیستم اعصاب مرکزی باشند (اسپوندیلولیزیس، اسپوندیلولیستزیس و استنوز کانال نخاعی و صرع) بیماران باید فاقد سابقه شکستگی و یا در رفتگی در استخوان های فیبولا و تیبیا در 3 ماه گذشته باشند. بیماران باید فاقد سابقه شکستگی و یا در رفتگی در استخوان های مچ پا در 3 ماه گذشته باشند. بیماران باید فاقد سابقه تاندونیت و یا پارگی تاندون آشیل در 3 ماه گذشته باشند. بیماران از نظر نظر ظاهری مورد مشاهده قرار میگیرند و درصورتی که علایم ظاهری شامل تورم موضع و سیاه شدگی پوست موضع و همچنین تورم و سفتی و درد در عروق درگیر را داشته باشند، به عنوان کیس مشکوک به ترومبوز وریدی درنظر گرفته شده و از مطالعه و درمان حذف میشوند. داوطلبان جهت ورود به مطالعه باید فاقد هرگونه علایم مشکوک به سندرم کمپارتمان شامل سختی عمومی در کل کمپارتمان عضلانی درگیر، کاهش نبض در موضع درمان و قسمت انتهایی تر از آن، هرنیشن عضلانی و همچنین الگوی گام برداشتن همراه با پرونیشن مچ پا باشند. هرگونه خون مردگی و کبودی وسیع و دردناک در ناحیه عضلانی کاف به همراه سابقه ضربه یا فعالیت های شدید و ناگهانی (جهت بررسی دقیق تر آسیب های بافت نرم ناحیه شامل کانتوژن ناحیه ی کاف و استرین عضلات گاستروکنمیوس و سولیوس از مطالعه خارج شده و بصورت دقیق مورد بررسی قرار میگیرند). بیماران باید فاقد هرگونه ضربه یا حرکت ناگهانی شدید به همراه درد تیز آنی و صدای popping در ناحیه ی ساق پا در 3 ماهه اخیر باشند. عدم وجود تورم و گرمای موضعی قابل توجه در موضع درمانی. عدم وجود زخم یا مشکلات پوستی در موضع درمانی عدم وجود خونریزی فعال در موضع درمانی. عدم وجود عفونت فعال در موضع درمان.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

-1عدم تمایل داوطلب به ادامه همکاری. 2-دریافت مداخله دارویی یا فیزیکی همزمان با دوره درمان. 3- درصورتی که بیمار به همراه MPS در حین درمان علایم نورولوژیک یا آرتروژنیک دیگری مانند علایم تنگی کانال نخاعی، پارگی و یا تاندونیت مزمن تاندون آشیل از خود نشان دهد از مطالعه خارج می شود و درمان های ضروری مطابق با عارضه اصلی برای فرد انجام می شود. 4-درصورت وجود کنتراندیکاسیون های ماساژ (شامل تورم، زخم، خونریزی فعال و عفونت) و یا کنتراندیکاسیون های استفاده از شاک ویو (فشار خون بالا، زخم، خونریزی جدید، مشکلات پوستی، بیماری شدید کبدی، صرع، اختلال عملکرد کلیوی و یا اختلال انعقاد خون) در حین مطالعه، بیمار از تحقیق خارج می شود. 5_در صورت بروز احساس گرمای شدید در بافت مورد نظر و تغییر رنگ بافتی به سمت رنگ های تیره به همراه درد شدت یافته و هرگونه علامتی که احتمال درگیری عروق عمقی در فرد را مطرح کند، بلافاصله ثبت شده و بیمار از روند درمان روتین درنظر گرفته شده خارج میشود و تست های تکمیلی و ضروری در دستور کار قرار میگیرد. 6_در صورتی که بیمار در حین جلسات درمانی، در مجموعه عضلانی گاستروسولیوس، احساس سفتی و سختی قابل توجه به همراه پارستزی، کاهش نبض در قسمت انتهایی اندام و سایر نشانه هایی که میتواند احتمال بروز سندرم کمپارتمان را در فرد مطرح کند، داشته باشد، درمان روتین متوقف شده و بیمار از روند پژوهش خارج شده و تحت درمان اورژانسی قرار خواهد گرفت.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- 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**

برای تصادفی سازی اعمال مداخلات روی افراد، در مقابل هرفرد، 3 پاکت مهر و موم شده شامل نام گروه، قرار می گیرد و افراد بدون آنکه از محتوای پاکت اطلاع داشته باشند، به صورت تصادفی با برداشتن یک پاکت وارد یکی از گروه های درمانی مطالعه (گروه درمان با ماساژگان و گروه درمان با شاک ویو و گروه کنترل) می شوند و مرحله اعمال مداخله درمانی توسط پژوهشگر دوم آغاز می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای اجرای blinding، دو پژوهشگر در این مطالعه مشارکت دارند، به اینصورت که پژوهشگر اول وظیفه ی ارزیابی اولیه و نهایی بیماران را برعهده دارد و پژوهشگر دوم بدون آگاهی از نتایج ارزیابی ها، به درمان بیماران میپردازد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**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 تهران

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق604، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تاریخ تایید**
2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.FNM.REC.1401.188

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سندرم درد عضلانی فاشیایی
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و سه روز پس از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به وسیله مقیاس دیداری درد (VAS) و همچنین از طریق الگومتر در ناحیه عضلانی کاف در دردناک ترین قسمت عضله

### 2

**شرح متغیر پیامد**
دامنه حرکتی مفصل مچ پا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 3 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از گونیامتر

### 3

**شرح متغیر پیامد**
قدرت عضلانی عضله گاستروسولیوس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 3 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با ثبت بیشینه نیروی انقباض ایزومتریک با استفاده از دینامومتری درحالت بدون وزن و همچنین ارزیابی plantar flexor rising بصورت تک پا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد عمومی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 3 روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه ارزیابی فانکشنال اندام تحتانی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد ورزشی ( قدرت عملکردی)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 3 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست پرش عمودی و همچنین تست پرش سه تایی بصورت تک پا

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: شاک ویو رادیال با فرکانس 20Hz و 2500 تا 3000 ایمپالس در دردناک ترین نقطه عضله و همچنین روی تریگر پوینت دردناک آن و شاک ویو رادیال با فرکانس 20 Hz و 300 ایمپالس در بافت اطراف اعمال میشود، الکتروتراپی شامل15 دقیقه (TENS Transcutaneus Electical Stimultion) با فرکانس 100Hz و عرض پالس 2/0 ms - تمرینات کششی مجموعه گاستروکنمیوس در حال ایستاده (Standing Calf Stretching with Dorsi Flexion) به میزان یک ست تمرین با15s hold و 8 تکرار و دو ست کششی عضله پس از پایان جلسات درمان با شاک ویو با hold 15s و 8 تکرار
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: الکتروتراپی شامل15 دقیقه (TENS Transcutaneus Electical Stimultion) با فرکانس 100Hz و عرض پالس 2/0 ms - تمرینات کششی مجموعه گاستروکنمیوس در حال ایستاده (Standing Calf Stretching with Dorsi Flexion) به میزان یک ست تمرین با15s hold و 8 تکرار و دو ست کششی عضله پس از درمان کلینیکی و در منزل انجام میشود
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**
گروه مداخله با ماساژگان: نحوه درمان با ماساژگان به این صورت است که ابتدا کل بالک عضله به مدت 5 دقیقه با سرعت متوسط (Level 5 & 6 or 2400 -2700 Hz) بصورت گردشی (Sweep) ماساژداده میشود و سپس 3 دقیقه بصورت مستقیم روی دردناک ترین نقطه درعضله و همچنین روی تریگرپوینت دردناک عضله، ماساژ انجام می گیرد.الکتروتراپی شامل15 دقیقه (TENS Transcutaneus Electical Stimultion) با فرکانس 100Hz و عرض پالس 2/0 ms - تمرینات کششی مجموعه گاستروسولیوس در حال ایستاده (Standing Calf Stretching with Dorsi Flexion) به میزان یک ست تمرین با15s hold و 8 تکرار و دو ست کششی عضله پس از پایان جلسات درمان با ماساژگان با 15s hold و 8 تکرار در منزل انجام میشود
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سیامک بشردوست تجلی
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان انقلاب، بین خیابان سعدی و دروازه شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
11489-65111
**تلفن**
+98 21 7753 3939
**فکس**
+98 21 7753 4133
**ایمیل**
Rehabilitation@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمید دالوند
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دپارتمان کاردرمانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
11489-65111
**تلفن**
+98 21 7762 8205
**فکس**
+98 21 7753 4133
**ایمیل**
hdalvand@sina.tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سیده زهره حسینی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
قم، بلوار توحید، کوچه ۱۰، پلاک ۱۷
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3713898565
**تلفن**
+98 25 3882 0138
**فکس**
**ایمیل**
zshosseini1998@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سیامک بشردوست تجلی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دپارتمان فیزیوتراپی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
11489-65111
**تلفن**
+98 21 7752 8468
**فکس**
+98 21 7753 4133
**ایمیل**
s_bashardoust@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**

سیده زهره حسینی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
قم، بلوار توحید، کوچه ۱۰، پلاک ۱۷
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3713898565
**تلفن**
+98 25 3882 0138
**فکس**
**ایمیل**
zshosseini1998@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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
در این مطالعه داده های مربوط به پیامد های اولیه و همچنین پیامد های ثانویه در قالب جداول قابل ارزیابی و بصورت مقایسه ای به اشتراک گذاشته میشوند
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی به نتایج 3 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، پزشکی ورزشی و فیزیوتراپی ورزشی که در حوزه آسیب های ارتوپدیک و آسیب های ورزشی افراد عادی و ورزشکاران در سطوح مختلف ورزشی فعالیت میکنند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از این داده ها درجهت انجام پژوهش های مرتبط در حوزه ی پرکاشن ماساژگان، شاک ویو و همچنین مطالعاتی که سندرم درد مایوفاشیال را مورد بررسی قرار میدهند مجاز است. همچنین استفاده از این داده ها در جهت ارزیابی و تهیه پروتکل درمانی بهینه در خصوص اختلالات عضلانی و بافت نرم مجاز است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان برای دریافت داده ها میتوانند از طریق ایمیل با خانم سیده زهره حسینی، مسیول داده ها مکاتبه کرده و اطلاعات مورد نظر خود را درخواست نمایند zshosseini1998@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
متقاضیان برای دریافت اطلاعات مربوط به پژوهش نیاز است درخواست خود مبنی بر احتیاج به داده ها، همچنین اطلاعات نشان دهنده عضویت خود در دانشگاه یا مرکز درمانی تحقیقاتی مرتبط و نیز کلیات پژوهش خود و دلیل درخواست داده ها را در مکاتبات ارسال نمایند، سپس مسیول داده ها پس از بررسی اطلاعات فرد و صحت موارد ذکر شده، داده های مورد نظر را برای ایشان ارسال مینماید
**سایر توضیحات**