

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثرات سوزن خشک و سوزن خشک همراه با تحریک الکتریکی بر درد و عملکرد در بیماران مبتلا به درد گردن عضلانی اسکلتی زیر حاد پس از نقاط محرک میوفاسیال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی این پژوهش، بررسی مقایسه اثرات درای سوزن همراه با تحریک الکتریکی و سوزن خشک به تنهایی بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به درد گردن تحت حاد به دنبال نقاط ماشه ای میوفاسیال در عضلات ریع فوقانی است.

#### طراحی

این یک RCT Double Blinded خواهد بود. در مجموع 30 شرکت کننده به صورت تصادفی در 2 گروه i-e تقسیم می شوند. گروه درمان و کنترل تعداد کل جلسات 6 جلسه به مدت 3 هفته با ارزیابی قبل و بعد از درمان خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

داده ها از بخش توانبخشی بیمارستان امام حسن، کرمان، عراق جمع آوری خواهد شد. محقق اصلی دو درمانگر را برای این RCT دوسوکور تعیین می کند. پس از غربالگری و تصادفی سازی، درمانگر شماره 1 ارزیابی قبل از درمان را انجام می دهد، درمانگر شماره 2 بیماران را بر اساس گروه خود درمان می کند. پس از 6 جلسه، درمانگر شماره 1 دوباره ارزیابی پس از درمان را انجام خواهد داد. درمانگر شماره 1 نسبت به گروه های درمانی کور خواهد بود، در حالی که درمانگر شماره 2 نسبت به فرضیه و اهداف تحقیق کور خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هر دو جنس. بیماران مبتلا به گردن درد تحت حاد سن بین 25-45 سال. گردن درد بین 30-70 در مقیاس بینایی آنالوگ در حین فعالیت و استراحت. نقطه ماشه ای یک طرفه تحت حاد از 22 تا 84 روز گذشته معیارهای خروج: بیماران مبتلا به اختلالات سیستمیک یا میگرن. بیمارانی که در 3 هفته قبل از مطالعه دارو برای درد مصرف کرده اند. زنان باردار بیمار در 6 ماه گذشته دچار ضربه به گردن شده است. بیماران مبتلا به التهاب پوست و زخم های باز. از شرکت کردن خودداری کنید

#### گروه های مداخله

گروه 1: سوزن خشک با بسته گرم گروه 2: سوزن خشک برقی با بسته گرم

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ بصری دامنه حرکت ستون فقرات گردنی ارزیابی ظرفیت عملکردی شاخص ناتوانی گردن

(MPS (Myofascial Pain Syndrome

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230604058379N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 05-07-2023  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 05-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 2023-07-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی الجلیحای

نام سازمان / نهاد

کشور

عراق

تلفن

7009 530 781 964+

آدرس ایمیل

nangy489@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۹, 2023-08-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات سوزن خشک و سوزن خشک همراه با تحریک الکتریکی بر درد و عملکرد در بیماران مبتلا به درد گردن عضلانی اسکلتی زیر حاد پس از نقاط محرک میوفاسیال

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-

تهران

#### آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، پیچ شمیران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تاریخ تایید

13-05-2023, 1402/02/23

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.025

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد زیر حاد گردن برای بیش از 3 هفته

#### کد ICD-10

M54.2

#### توصیف کد ICD-10

Cervicalgia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری برای درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 3 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمانگر از بیمار می‌خواهد که درد خود را با استفاده از مقیاس بینایی

آنالوگ گزارش کند.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت ستون فقرات گردنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 3 هفته.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمانگر از شیب سنج حباب برای اندازه‌گیری دامنه حرکتی ستون

فقرات گردنی استفاده می‌کند.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی ظرفیت عملکردی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سوزن خشک با تحریک الکتریکی در درمان درد زیر حاد گردن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

هر دو جنس. بیماران باید گردن درد تحت حاد داشته باشند. بیماران باید به دنبال نقطه ماشه ای میوفاشیال در عضلات ربع فوقانی گردن درد یک طرفه داشته باشند. سن بین 25-45 سال. بیماران باید علائم و نشانه های یک طرفه تحت حاد نقطه ماشه ای را از 22 تا 84 روز گذشته نشان دهند. تعداد نقاط ماشه ای شناسایی شده در ناحیه باید بین 5 تا 10 باشد و می‌تواند برای تمام عضلات ربع بالایی مشخص شود.

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

بیمارانی که اختلال سیستمیک یا میگرن داشتند بیماران در 3 هفته قبل از مطالعه برای نقاط محرک یا درمان فیزیوتراپی دارو مصرف می‌کردند زنان باردار بیمار در طول 6 ماه گذشته در ناحیه گردن آسیب دیده است بیماران مبتلا به التهاب پوست بیمارانی که زخم باز دارند بیمارانی که به هر دلیلی از ادامه تحصیل خودداری کردند بیمارانی که از سوزن ترس داشتند بیمارانی که اختلال خونریزی داشتند بیمارانی که اختلال شناختی داشتند بیمارانی که تومور یا سابقه اختلالات بدخیم داشتند

## سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از یک روش قرعه‌کشی ساده برای تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه درمان و کنترل استفاده خواهیم کرد. تخصیص اندازه مساوی در این مطالعه انجام خواهد شد. به همه بیماران پس از غربالگری یک شماره منحصر به فرد داده می‌شود و سپس اعداد روی کاغذهای کوچک با اندازه مساوی نوشته می‌شود. پس از آن، تمام کاغذها در یک جعبه قرار می‌گیرند و مخلوط می‌شوند. برای گروه درمان، یک برگه توسط بیمار خارج شده و به درمانگر تحویل داده می‌شود. از همین رویه برای تخصیص گروه کنترل استفاده خواهد شد. این توالی تا زمانی که همه بیماران به گروه‌ها تقسیم شوند تکرار می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برچسب باز، فیزیوتراپیست نسبت به گروه‌ها کور نبود. با این حال، هم شرکت کنندگان و هم ارزیاب نسبت به پروتکل‌های درمانی کور خواهند بود. شرکت کنندگان همچنین توضیحات شفاهی در مورد هدف مطالعه و روش‌هایی که قبل از هر مداخله ای اعمال می‌شود، دریافت خواهند کرد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

ah411970@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.facebook.com/people/%D9%85%D8%B3  
%D8%AA%D8%B4%D9%81%D9%89-  
%D8%A7%D9%84%D8%A5%D9%85%D8%A7%D9%8  
5-%D8%A7%D9%84%D8%AD%D8%B3%D9%86-  
%D8%A7%D9%84%D9%85%D8%AC%D8%AA%D8%A  
8%D9%89-%D8%B9%D9%84%D9%8A%D9%87-  
%D8%A7%D9%84%D8%B3%D9%84%D8%A7%D9%8  
5-  
%D8%A7%D9%84%D8%AA%D8%B9%D9%84%D9%8  
/A%D9%85%D9%8A/100057573514020

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 3 هفته.

نحوه اندازه گیری متغیر

درمانگر نمره ارزیابی ظرفیت عملکردی را می سنجد.

4

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 3 هفته.

نحوه اندازه گیری متغیر

درمانگر نمره شاخص ناتوانی گردن را اندازه گیری می کند.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

tums\_research@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://en.tums.ac.ir/en

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

علی حسن هادی

موقعیت شغلی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معلولیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 3 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص ناتوانی گردن (NDI)

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه 1- بیماران تحت استفاده سوزن خشک با بسته گرم گروه 2- بیماران تحت استفاده سوزن خشک الکتریکی با بسته گرم قرار می گیرند همه شرکت کنندگان در موقعیت مستعد دراز کشیده بودند و مراقبت های پزشکی استاندارد از جمله 7 دقیقه گرما سطحی (بسته گرم) قبل و بعد از استفاده از سوزن خشک دریافت کردند. دوره بین بسته گرم و سوزن خشک حدود 3 دقیقه بود. هر پروتکل مداخله شامل 6 جلسه برای 3 هفته (2 جلسه در هفته) است. شرکت کنندگان نباید در طول زمان تحقیق هیچ درمان دیگری را انجام دهند. آنها همچنین باید زندگی روزمره را بدون هیچ فعالیت اضافی مانند دوخت ، تایپ و غیره دنبال کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسن (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین الحکیم

آدرس خیابان

خیابان الهور

شهر

کربلاء

کد پستی

56001

تلفن

7009 530 781 964+

ایمیل

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسن هادی  
موقعیت شغلی  
ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
ال اتباع  
شهر  
کربلاء  
استان  
کربلاء  
کد پستی  
56001  
تلفن  
7009 530 781 964+  
ایمیل  
nangy489@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
<https://www.facebook.com/ptali.hassan.1>

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ال اتباع

شهر

کربلاء

استان

کربلاء

کد پستی

56001

تلفن

7009 530 781 964+

ایمیل

nangy489@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.facebook.com/ptali.hassan.1>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیامک بشردوست تجلی  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان انقلاب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
0000  
تلفن  
9244 107 912 98+  
ایمیل  
s\_bashardoust@yahoo.com  
آدرس صفحه وب