پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر 5 هفته خود رهاسازی مایوفاشیال و ماساژ درمانی بر بانوان مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال عضله-ی ذوزنقه : کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی این تحقیق مقایسه ی میزان تاثیر تمرینات خودرهاسازی مایوفاشیال و ماساژبه مدت 5 هفته بر عوارض ناشی از نقاط ماشه ای عضله ی ذوزنقه در بانوان دارای سندرم درد مایوفاشیال است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه تجربی است که گروه های موازی یک سو کور، تصادفی شده برروی 45 فرد دارای اختلال سندرم درد مایوفاشیال عضله ی ذوزنقه که تصادفی سازی از طریق قرعه کشی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

فرایند انجام پژوهش شامل مراحل پیش آزمون، مداخله به مدت 5 هفته، پس آزمون میباشد. محل انجام فرایند در فضای خوابگاهی دختران دانشگاه شهید بهشتی میباشد. در طی مراحل مداخله گروه ماساژ، ماساژ رهاسازی مایوفاشیال در ناحیه ی عضله ی ذوزنقه دریافت میکنند در حالی که گروه تمرین، تمرینات خودرهاسازی مایوفاشیال توسط فوم رول و توپ تنیس را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بانوان دارای سندرم درد مایوفاشیال و نقاط ماشه ای فعال در عضله ی ذوزنقه ی خود که فاقد جراحی یا اختلال در ستون فقرات ناحیه ی گردنی و سینه ای خود بوده و حساسیت به روغن های ماساژ و یا بیماری پوستی و زخم باز در ناحیه ی مورد مداخله نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه تجربی اول مداخله ی ماساژ رهاسازی مایوفاشیال ترکیب از تکنیک های مختلف ماساژ سوئدی اعم از استروک، افلورژ ، کامپرشن و... در مدت زمان مشخص شده در ناحیه ی عضله ی ذوزنقه استفاده خواهد شد. در گروه تجربی دوم مداخله ی تمرینات خودرهاسازی مایوفاشیال با استفاده از فوم رول و توپ تنیس در نواحی دارای نقاط ماشه ای در عضله ی ذوزنقه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل در بازه ی زمانی مورد مداخله تمرینات گرم کردن نرم اعمال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت عملکرد دست شانه و بازو مقیاس انالوگ بصری درد پرسشنامه کوتاه درد پرسشنامه درد اوبر دامنه حرکتی خم شدن ، باز شدن، چرخش راست و چپ و خم شدن جانبی راست و چپ گردن دامنه حرکتی خم شدن، باز شدن، دور شدن، چرخش داخلی خارجی بازو راست و چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230914059432N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا متین فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4222 6487

آدرس ایمیل

s.matinfard@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-29, ۱۴۰۲/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر 5 هفته خود رهاسازی مایوفاشیال و ماساژ درمانی بر بانوان مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال عضله-ی ذوزنقه : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر 5 هفته خود رهاسازی مایوفاشیال و ماساژ درمانی بر بانوان مبتلا به سندرم درد مایوفاشیال عضله-ی ذوزنقه : کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن نقاط ماشه ای فعال در عضله ذوزنقه عدم استفاده از برنامه ی تمرینی و یا هرگونه فعالیت در رابطه با کاهش درد ناشی از نقاط ماشه ای در بازه ی زمانی انجام پژوهش جنسیت خانم عدم بارداری عدم داشتن سابقه ی جراحی و اختلال در ستون فقرات گردن و توراسیک عدم داشتن بیماری های پوستی و زخم های باز عدم داشتن حساسیت به روغن های ماساژ حداقل سن 20 سال و حداکثر 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از الکل و سایر مواد مخدر عدم شرکت در جلسات ماساژ و یا تمرین دو جلسه متوالی عدم رضایت از ادامه ی فعالیت و همکاری در پژوهش حاضر عدم شرکت فرد در پیش آزمون و پس آزمون

سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
اسامی افراد برروی برگه هایی مشابه نوشته خواهد شد و به صورت تصادفی به شکل قرعه کشی نام ها برداشته میشود. 15 نفر تخست در گروه تجربه یک، 15 نفر دوم در گروه تجربی دو و 15 نفر سوم در گروه کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
میدان وایعصر، بلوار کریم خان، خیابان به آفرین، کوچه سپاس، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15938566314
تاریخ تایید
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1402.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد مایوفاشیال
کد ICD-10
G89.29
توصیف کد ICD-10
Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد نقاط ماشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازگیری درد در ابتدای مطالعه در طی مرحله ی پیش آزمون و در انتهای مطالعه در مرحله ی پس آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد و پرسشنامه کوتاه درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی گردن در حرکات فلکشن، اکستنشن، روتیشن، و فلکشن جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازگیری دامنه ی حرکتی در ابتدای مطالعه در طی مرحله ی پیش آزمون و در انتهای مطالعه در مرحله ی پس آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی شانه در حرکات فلکشن، اکستنشن، ابداکشن، چرخش داخلی و خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازگیری دامنه ی حرکتی در ابتدای مطالعه در طی مرحله ی پیش آزمون و در انتهای مطالعه در مرحله ی پس آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت عملکرد دست و شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازگیری کیفیت عملکرد دست و شانه در ابتدای مطالعه در طی مرحله ی پیش آزمون و در انتهای مطالعه در مرحله ی پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت عملکرد دست، بازو و شانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ماساژ رهاسازی مایوفاشیال به مدت 2 روز در هفته با زمان های متغیر(افزایش تدریجی در هر هفته) به مدت 5 هفته که در آن از تکنیک های ماساژ سوئدی در ناحیه ی عضله ی ذوزنقه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: خودرهاسازی مایوفاشیال به مدت 2 جلسه در هفته برای 5 هفته که با استفاده از فوم رول و توپ تنیس در مدت زمان های متغیر (افزایش تدریجی در هر هفته) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فعالیت نرم ورزشی مشابه گرم کردن برای مدت کوتاه برای افراد انجام میشود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا متین فرد

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بلوار کریم خان، خیابان به آفرین، کوچه سپاس، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593856314

تلفن

+98 51 4222 6487

ایمیل

s.matinfard@sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشار جعفری

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بلوار کریم خان، خیابان به آفرین، کوچه سپاس، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593856314

تلفن

+98 51 4222 6487

ایمیل

s.matinfard@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

دانشکده علوم ورزشی تندرستی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا متین فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی و حرکات اصلاحی ورزشی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بلوار کریم خان، خیابان به آفرین، کوچه سپاس، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593856314

تلفن
+98 51 4222 6487
ایمیل
s.matinfard@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا متین فرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی ورزشی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار کریم خان، خیابان به آفرین، کوچه سپاس، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593856314
تلفن
+98 51 4222 6487
ایمیل
s.matinfard@sbu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا متین فرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار کریم خان، خیابان به آفرین، کوچه سپاس، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593856314
تلفن
+98 51 4222 6487
ایمیل
s.matinfard@sbu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نتایج نهایی پژوهش حاضر به صورت انالیز آماری در قالب مقاله یا پایان نامه منتشر خواهد شد و نه به صورت داده های خام تک تک شرکت کنندگان.
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات و آنالیز های اماری انجام شده در قالب فرمت مقاله و پایان نامه از نتایج پژوهش حاضر به اشتراک گذاشته خواهد شد. عنوان پایان نامه : مقایسه اثر 5 هفته خودرهاسازی مایوفاشیال و ماساژ بر بانوان دارای سندرم درد مایوفاشیال عضله ی ذوزنقه: کارآزمایی بالینی عنوان احتمالی مقاله: مقایسه اثر 5 هفته خودرهاسازی مایوفاشیال و ماساژ بر بانوان دارای سندرم درد مایوفاشیال عضله ی ذوزنقه: کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی پس از ثبت پایان نامه ی نهایی در بازه ی زمانی دی ماه 1402 تا دی ماه 1403 میباشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقیقین علاقه مند به حیطه ی سندرم درد مایوفاشیال، خودرهاسازی و ماساژ
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استناد از نتایج حاصل از پژوهش حاضر (با ذکر منبع آن) برای سایر محققین امکان پذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان میتوانند به منظور کسب اطلاعات مقاله، از طریق آدرس ایمیل زیر با نویسنده ارتباط برقرار کنند: s.matinfard@sbu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی دریافت اطلاعات پس از معرفی حیطه ی مطالعاتی خود و چرایی تمایل به مطالعه ی اطلاعات مطالعه ی حاضر در متن ایمیل، میتواند دیتاهای مورد نظر خود را تا بازه ی زمانی حداکثر 2 هفته پس از دریافت ایمیل ذکر شده و بررسی آن توسط نویسنده دریافت کند.
سایر توضیحات