پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی massage gun بر درمان درد و محدودیت حرکتی ناشی از myofascial trigger point در عضله تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمانی massage gun در بیمار با درد و محدودیت حرکت گردن ناشی از نقاط ماشه ای عضلانی در عضلهء ذوزنقه ای فوقانی

طراحی

دو گروه مطالعه وجود دارد، گروه درمان با massage gun و گروه درمان طب سوزنی، در هر گروه 20 بیمار، و جمعا مطالعه شامل 40 بیمار است. مطالعه یک سو کور و تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پزشکی ورزشی بیمارستان طالقانی تهران انجام میشود. در درمانگاه رضایتنامه اخذشده و بیماران پرسشنامهء NPQ را پرمیکنند. اندازه‌گیری موردنظر در حالت نشسته روی صندلی، و درمان روی تخت و به صورت خوابیده به شکم انجام میشود آماریست و اندازه گیری کنندهء پارامترهای درمانی، اطلاعات را بصورت کد میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 65 سال وجود یک نقطهء دردناک بالینی مرتبط عدم ابتلا به افسردگی اساسی یا هر بیماری روانپزشکی دیگر و عدم ابتلا به فیبرومیالژیا یا سندرم خستگی مزمن عدم ابتلا به بیماری های متابولیک تهدید کننده زندگی (مانند دیابت، بیماری های قلبی عروقی، بیماری های عصبی، وضعیت انعقادی) عدم وجود بارداری نداشتن سابقه جراحی سر، گردن یا شانه BMI زیر 30 کیلوگرم بر متر مربع

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه درمانی تقسیم بندی شده و با massage gun یا طب سوزنی تحت درمان به مدت سه جلسه در طی دوهفته قرار میگیرند جلسات درمانی با ماساژ گان برند اوریکار با سر گرد(Small round ball) و با سرعت کم (Low speed (level 1)) و به مدت 5 دقیقه در محل درد به صورت حرکت بین نقاط دردناک (در هرنقطه 5 ثانیه انجام ماساژ و سپس حرکت به نقطهء بعد و تکرار پروسه) جلسات درمانی با طب سوزنی با سوزن استیل یکبار مصرف 25 میلی متری و ضخامت 0/25 میلی متر شرکت هوانکیو انجام میشود و تعداد سوزن های مصرفی در هر جلسه بسته به معاینه بین 3 تا 10 سوزن خواهد بود. تعداد جلسات درمانی 3 جلسه، با حداقل فاصلهء دو روز در نظر گرفته شده است و سه جلسهء درمانی طی حداکثر دو هفته انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240811062721N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-07, ۱۴۰۳/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-07, ۱۴۰۳/۱۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-07, ۱۴۰۳/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا دهقان قهفرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2560

آدرس ایمیل

shiva2010med@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی massage gun بر درمان درد و محدودیت حرکتی ناشی از myofascial trigger point در عضله تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی نوعی دستگاه ماساژ بر درمان گرفتگی عضلانی در گردن و سرشانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیهء بیمارانی که با درد در ناحیهء سرشانه و گردن مراجعه میکنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی قبلی سر و گردن رادیکولوپاتی گردنی، پوکی استخوان شناخته شده، میوپاتی اختلالات سایکولوژیک از جمله افسردگی اساسی، فیبرومیالژیا، سندرم خستگی مزمن بیماری های سیستمیک از جمله دیابت، بیماری قلبی، بیماری نورولوژیک، اختلال سیستم انعقادی بارداری BMI بالای 30 عدم تمایل به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور به حداقل رساندن سوگیری و قابلیت مقایسه بین دو گروه، برای انتساب افراد به گروه مورد و کنترل از تکنیک تولید داده استفاده می‌گردد. روشی که در این مطالعه استفاده می‌گردد استفاده از تولید اعداد تصادفی می‌باشد. بدین صورت که برای هر شرکت کننده در مطالعه عددی به صورت تصادف تولید می‌گردد. پس از تولید اعداد تصادفی به کمک نرم افزار آماری، براساس یک مقدار آستانه برای مثال 0.5مشخص می‌شود که فرد به گروه کنترل اختصاص می‌یابد یا گروه مورد. برای مثال اگر عدد تصادفی اختصاص داده به فرد کمتر از 0.5باشد فرد به گروه مورد و در غیر این صورت به گروه کنترل اختصاص می‌یابد. پس از تعیین افراد به گروه‌ها، توزیع شرکت کنندگان در گروه کنترل و مورد بررسی می‌گردد تا فرآیند تصادفی سازی نمایش متعادلی از شرکت کنندگان در هر گروه داشته باشد. در صورتی که عدم تعادل بین دو گروه شدید باشد، شرکت کنندگان مجدداً تصادفی‌سازی می‌گردند. برای تولید اعداد تصادفی از نرم افزار SPSS استفاده می‌شود. برای انجام تصادفی‌سازی و انتساب افراد به گروه‌های مداخله و کنترل در این مطالعه، از نرم‌افزار SPSS استفاده شده است. مراحل زیر به ترتیب انجام شده‌اند: 1. **ایجاد متغیرهای جدید**: ابتدا، یک متغیر جدید به نام "Group" برای تعیین گروه مداخله و کنترل در فایل داده‌های SPSS ایجاد شده است. 2. **تولید اعداد تصادفی**: از دستور `RV.UNIFORM(0,1)` برای تولید اعداد تصادفی بین 0 و 1 برای هر شرکت کننده استفاده شده است. این دستور در SPSS با استفاده از منوی `Transform` و انتخاب `Compute Variable` قابل اجرا است. 3. **تعریف آستانه**: مقدار آستانه 0.5 تعیین شده است. اعداد تصادفی تولید شده برای هر شرکت‌کننده با این آستانه مقایسه می‌شوند. 4. **اختصاص گروه‌ها**: اگر عدد تصادفی تولید شده برای یک شرکت‌کننده کمتر از 0.5 باشد، به گروه مداخله (مثلاً مقدار 1) و در غیر این صورت به گروه کنترل (مثلاً مقدار 0) اختصاص داده می‌شود. این تخصیص با استفاده از دستور زیر در SPSS انجام شده است: ```plaintext IF (RV.UNIFORM(0,1) < 0.5) Group = 1. ELSE Group = 0. EXECUTE. ``` 5. **بررسی توزیع تصادفی‌سازی**: پس از انجام تصادفی‌سازی، توزیع شرکت‌کنندگان در گروه‌های مداخله و کنترل بررسی شده تا اطمینان حاصل شود که فرآیند تصادفی‌سازی به‌درستی انجام شده است و تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه به‌طور متوازن تقسیم شده‌اند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی قبل و بعد از درمان توسط یک رزیدنت پزشکی ورزشی که در امر درمان دخیل نیست انجام میشود و فرم مربوط به جمع آوری اطلاعات شامل اطلاعات نوشتاری روش درمان نمیباشد. آنالیز توسط آماریست انجام میشود و اطلاعات دو گروه با کد جهت ارزیابی به آماریست تحویل میگردد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک. بلوار دانشجو. خیابان اعرابی. بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تاریخ تایید
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپاسم عضلانی
کد ICD-10
M62.838
توصیف کد ICD-10
Other muscle spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت مقیاس انالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
نمرهٔ درد گردن در پرسشنامهٔ NPQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از پایان جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهٔ NPQ

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از پایان جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نقاله دوبازویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سه جلسه درمان با massage gun برند اوریکار توسط درمانگر و هر جلسه به مدت 5 دقیقه با سرعت پایین (لول 1 معادل 30-40 هرتز) در محل تریگرپوینت های عضلانی در عضلهٔ تراپزیوس فوقانی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سه جلسه درمان با طب سوزنی هر جلسه به مدت 10 دقیقه با استفاده از 3 الی 10 عدد سوزن 25*25 هوانکیو در محل تریگرپوینت های عضلانی در عضلهٔ تراپزیوس فوقانی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا دهقان قهفرخی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان اعرابی بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2206
ایمیل
urm@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Shiva Dehghan Ghahfarokhi
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی طبقه اول بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
shiva2010med@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا دهقان قهفرخی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
shiva2010med@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا دهقان قهفرخی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
shiva2010med@yahoo.com

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