پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر ترکیب سوزن خشک و کینزیو تیپینگ بر علائم بالینی و پارامترهای عصبی شناختی در بیماران با نقاط ماشه ای ذوزنقه ای فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
برای نشان دادن اثربخشی ترکیب DN و KT بر علائم بالینی و پارامترهای عصبی شناختی در بیماران مبتلا به نقاط ماشه ذوزنقه فوقانی (TrPs)

طراحی
یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده (RCT) با سه گروه موازی: سوزن خشک (DN)، کینزیو تیپینگ (KT) و ترکیبی از هر دو (DN + KT). شرکت کنندگان به طور تصادفی تقسیم می شوند و نتایج قبل، اواسط و بعد از مداخله ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی در یک کلینیک فیزیوتراپی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از سه گروه (DN، KT، یا DN + KT) قرار خواهند گرفت. درمان ها توسط فیزیوتراپیست دارای مجوز طبق پروتکل های استاندارد انجام می شود. ارزیابی نتیجه قبل، اواسط و بعد از مداخله انجام خواهد شد. ارزیاب از تخصیص گروهی برای به حداقل رساندن سوگیری کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 20-50 سال نقاط ماشه ای ذوزنقه فوقانی یک طرفه با درد (بیش از 3 ماه) نمره درد ≥4 در هنگام استراحت یا حرکت 1-3 نقطه ماشه در یک طرف بینایی و شنوایی طبیعی مایل به مشارکت معیارهای خروج: سابقه شلاق، جراحی دهانه رحم یا رادیکولوپاتی فیبرومیالژیا یا سردرد سرویکوژنیک فیزیوتراپی در 6 ماه گذشته فوبیای سوزن یا موارد منع استفاده از سوزن خشک

گروه‌های مداخله
۱. گروه A - تحت درمان با سوزن خشک (DN)، ۲. گروه B - تحت درمان با نوار کینزیوتیپ (KT) و ۳. گروه C - تحت درمان ترکیبی (DN + KT) قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد (اندازه گیری شده با مقیاس آنالوگ بصری - VAS) آستانه فشار درد (PPT) (اندازه گیری شده توسط الگومتری) دامنه حرکت (بررسی شده از طریق فتوگرامتری) ناتوانی گردن (ارزیابی شده با استفاده از شاخص ناتوانی گردن - NDI) حس عمقی گردن (اندازه گیری شده با تست تغییر موقعیت گردن) زمان واکنش دیداری و شنیداری و مهارت‌های پیش‌بینی (با استفاده از زمان واکنش سرعت پیش‌بینی - سیستم SART)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250112064358N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-28, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-28, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-28, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کرار البومحمود
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 903 385 3742
آدرس ایمیل
masterkarar111@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-17, ۱۴۰۴/۱۲/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ترکیب سوزن خشک و کینزیو تیپینگ بر علائم بالینی و پارامترهای عصبی شناختی در بیماران با نقاط ماشه ای ذوزنقه ای فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات سوزن خشک و کینزیو تیپینگ بر درد و عملکرد مغز در افراد مبتلا به درد عضلات گردن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 20-50 ساله بیماران مبتلا به درد خود به خود یا درد همراه با حرکت در ناحیه گردن و شانه مربوط به TrP های فعال که در عضله ذوزنقه فوقانی یک طرفه موضعی دارند. بیماران با طول مدت علائم حداقل سه ماه بیمارانی که نمره درد مساوی یا بالاتر از چهار را در حالت استراحت یا فعالیت حرکت ستون فقرات گردنی دارند تمایل به شرکت در مطالعه وجود 1 تا 3 نقطه ماشه ای در یک طرف. بینایی و شنوایی دست نخورده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب شلاقی جراحی قبلی دهانه رحم رادیکولوپاتی/میلوپاتی گردن رحم فیبرومیالژیا تحت هر مداخله فیزیوتراپی در 6 ماه گذشته ترس از سوزن هرگونه منع مصرف برای DN، به عنوان مثال، داروهای ضد انعقاد یا اختلالات روانی. سردرد سرویکوژنیک
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 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: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: فقط DN، فقط KT، و ترکیبی از DN و KT. با استفاده از پاکت های مهر و موم شده و پر شده به صورت تصادفی حاوی اطلاعات گروه های مداخله، تصادفی سازی انجام خواهد شد. سه پاکت ساخته می شود و یکی از سه رویکرد در هر یک نوشته شده است. از اولین فردی که وارد می شود خواسته می شود که یک پاکت نامه را انتخاب کند. در حال حاضر شخص سوم مالک پاکت سوم است زیرا ما همچنین می خواهیم که نفر دوم یک پاکت را انتخاب کند. برای سه نفر زیر همین چرخه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای این مطالعه هم ارزیابان و هم آنالیز کننده نتایج از تکالیف گروهی بی اطلاع خواهند بود. مداخلات (سوزن، خشک، کینزیو تیپینگ یا ترکیبی) توسط درمانگران و ارزیابان جداگانه برای جلوگیری از سوگیری در طول اندازه‌گیری نتیجه انجام می‌شود. تجزیه و تحلیل آماری نیز بدون آگاهی از تکالیف گروهی برای اطمینان از تجزیه و تحلیل عینی انجام خواهد شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تاریخ تایید
2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
این مطالعه بر روی نقاط ماشه ای (TrPs) در عضله ذوزنقه فوقانی تمرکز می کند، که نقاط بیش از حد تحریک پذیر در عضله اسکلتی است که با درد و ناراحتی موضعی همراه است. این TrP ها می توانند به علائم مختلفی از جمله سفتی عضلانی، محدودیت دامنه حرکتی و درد ارجاعی در ناحیه گردن و شانه منجر شوند. وجود TrPs فعال در ذوزنقه فوقانی معمولاً با اختلالات اسکلتی عضلانی مرتبط است، به ویژه در افرادی که وضعیت بدنی نامناسب، حرکت های مکرر یا تنش ماهیچه ای طولانی مدت دارند. این مطالعه به بررسی اثربخشی سوزن خشک (DN) و کینزیو تیپینگ (KT) در پرداختن به علائم بالینی و پارامترهای عصبی شناختی در بیماران مبتلا به تراپزیوس فوقانی می‌پردازد.
کد ICD-10
M79.1 (Mus
توصیف کد ICD-10
M79.1 (Muscle Pain)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد اولیه برای این مطالعه شدت درد است که با استفاده از مقیاس بینایی آنالوگ (VAS) ارزیابی خواهد شد. این متغیر به‌عنوان پیامد اولیه انتخاب می‌شود، زیرا درد یک علامت بالینی کلیدی نقاط ماشه ذوزنقه فوقانی (TrPs) است و انتظار می‌رود که در نتیجه مداخلات تغییر کند. محاسبه اندازه نمونه بر اساس اندازه اثر مربوط به تغییرات در شدت درد پس از درمان با سوزن خشک (DN) و کینزیو تیپینگ (KT) است. تغییرات در شدت درد به ارزیابی اثربخشی مداخله ترکیبی در کاهش ناراحتی ناشی از TrPs در عضله ذوزنقه فوقانی کمک می‌کند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پایه)10 روز پس از خط پایه (نقطه میانی)3 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد بصری آنالوگ (VAS): مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) شامل یک خط پیوسته 100 میلی متری با "بدون درد" در یک انتها، نشان دهنده نمره 0، و "بدترین درد ممکن" در انتهای دیگر، نشان دهنده نمره

100 است. امتیاز با اندازه گیری فاصله (میلی متر) بین درد در دو انتها تعیین می شود. 0-4 میلی متر، درد خفیف در 5-44 میلی متر، درد متوسط در 45-74 میلی متر و درد شدید در 75-100 میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه فشار درد (PPT)، اندازه‌گیری شده با الگومتری: تحمل فشار در ناحیه نقطه ماشه را ارزیابی می‌کند، که نشان‌دهنده تغییرات در حساسیت عضلانی پس از مداخله است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پایه)10 روز پس از خط پایه (نقطه میانی)3 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از نظر شدت فشرده سازی، PPT به نقطه ای اشاره دارد که در آن بیماران به جای فشار، ناراحتی یا درد را تجربه می کنند. طبق گفته انجمن بین المللی برای مطالعه درد، PPT ضعیف ترین شدت محرکی است که یک آزمودنی به عنوان درد احساس می کند. یک الگومتر دیجیتال (مدل SF-500، ایالات متحده آمریکا) PPT را ارزیابی می کند. دیسک چرخشی به عرض 1 سانتی متر در مقابل نقطه مورد نظر قرار می گیرد و فشار به تدریج افزایش می یابد تا زمانی که درد احساس شود و آزمودنی ها با گفتن "بله" نشان دهند. مقدار طبیعی سه اندازه گیری به صورت PPT و فاصله بین تکرارها 30 ثانیه بود.

2

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکت (ROM)، اندازه گیری شده با استفاده از فتوگرامتری: این امر انعطاف پذیری و ظرفیت حرکتی گردن را ارزیابی می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پایه)10 روز پس از خط پایه (نقطه میانی)3 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موقعیت دوربین در طول تست بر اساس موقعیت سوژه استاندارد می شود و سه پایه بر این اساس روی زمین قرار می گیرد. فاصله بین پاهای شرکت‌کننده و سه‌پایه با استفاده از نوار اندازه‌گیری می‌شود تا از سازگاری اطمینان حاصل شود و از هرگونه تغییری که می‌تواند بر اندازه‌گیری‌ها تأثیر بگذارد جلوگیری می‌کند.آزمودنی از دو هدبند کشسان برای چسباندن نشانگرهای سر استفاده می کند. نشانگرها مستقیماً بر روی سوراخ آکوستیک خارجی (کانال گوش) و بالای سر قرار می گیرند. خم شدن دهانه رحم و دامنه حرکتی اکستنشن (ROM) در صفحه ساژیتال ارزیابی خواهد شد. محور زاویه بین دو بخش خط با یک نشانگر بر روی سوراخ آکوستیک خارجی مشخص می شود. پاره خط اول از راس و محور نشانگر عبور می کند. پس از تاک کردن چانه، دومین نشانگر خط عمودی بر روی سوراخ آکوستیک خارجی قرار می گیرد.برای اطمینان از قرار دادن دقیق نشانگر، هر نشانگر قبل از چسباندن با جوهر قابل شستشو علامت گذاری می شود. ممتحن پشت دوربین می‌نشیند تا روند را ضبط کند. به آزمودنی دستور داده می شود که گردن را خم کند، موقعیت را به مدت 5 ثانیه نگه دارد، به حالت خنثی بازگردد، و سپس گردن را دراز کند، در انتهای محدوده به مدت 5 ثانیه نگه دارد و به حالت خنثی بازگردد. معاینه کننده با راهنمایی آزمودنی برای انجام خمیدگی دهانه رحم با تاک چانه و اکستنشن با چانه برجسته کمک می کند. این روند سه بار تکرار خواهد شد.ROM خم شدن سمت دهانه رحم در صفحه فرونتال ارزیابی خواهد شد.
نشانگرهای گرد با قطر 1.5 سانتی متر بر روی نشانه های استخوانی کلیدی چسبانده می شوند. از شرکت‌کننده خواسته می‌شود که سر خود را در حالت خنثی قرار دهد و مرکز جرم سر را با یک صفحه عمودی که از مفاصل آتلانتواکسیپیتال می‌گذرد، تراز کند، در حالی که بینی در راستای جناغ و ناف به سمت جلو باشد. بریدگی استرنال به عنوان نقطه مرجعی عمل می کند که در آن دو خط تلاقی می کنند: یک خط نشانگر شکاف استرنال را به نشانگر پیشانی وصل می کند و دیگری عمودی که نشانگر بریدگی استرنال را قطع می کند.حرکات خم شدن سمت گردن به هر دو سمت راست و چپ انجام می شود. موقعیت هر نشانگر قبل از چسباندن با جوهر قابل شستشو مشخص می شود. به شرکت‌کننده دستور داده می‌شود که به صورت جانبی به سمت راست خم شود و به مدت 5 ثانیه در حداکثر برد نگه دارد. سپس به موقعیت خنثی باز می گردند. این روند برای سمت چپ تکرار خواهد شد. این کار سه بار انجام می شود و میانگین دامنه حرکت محاسبه می شود. AROM دهانه رحم به عنوان جابجایی زاویه ای از موقعیت خنثی به سمت راست و چپ در طول خم شدن جانبی در صفحه فرونتال اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردن (NDI)، پرسشنامه ای است که سطح ناتوانی ناشی از گردن درد را ارزیابی می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پایه)10 روز پس از خط پایه (نقطه میانی)3 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NDI از 0 تا 50 امتیاز (0 تا 100٪) امتیاز می گیرد که در آن نمرات بالاتر با سطوح بالاتر ناتوانی مطابقت دارد. با استفاده از این سیستم، امتیاز 5 تا 14 (10 تا 28 درصد) به عنوان ناتوانی خفیف، 15 تا 24 امتیاز (30 تا 48 درصد) ناتوانی متوسط، 25 تا 38 امتیاز (50 تا 68 درصد) ناتوانی شدید و نمرات بالای 34 امتیاز ناتوانی کامل (68 درصد) در نظر گرفته می شود.

4

شرح متغیر پیامد

حس عمقی گردن، از طریق تست تغییر موقعیت گردن برای ارزیابی حس موقعیت مفصل گردن اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پایه)10 روز پس از خط پایه (نقطه میانی)3 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس عمقی دهانه رحم: با استفاده از روش تست خطای موقعیت مفصل Revel و همکاران، خطاهای تغییر موقعیت مفصل دهانه رحم بر حسب درجه برای ارزیابی حس عمقی دهانه رحم تعیین می شود. شرکت‌کنندگان با هدفی روی دیوار روبرو می‌شوند که در فاصله 90 سانتی‌متری قرار دارد در حالی که به صورت ایستاده روی یک صندلی با تکیه‌گاه پشتی می‌نشینند. بیمار پاهای خود را صاف روی زمین قرار می دهد، باسن و زانوهای خود را تا حدود 90 درجه خم می کند و قفسه سینه خود را به صندلی می بندد تا از چرخش قفسه سینه در طول معاینه جلوگیری شود. هدف، دایره‌ای با قطر 40 سانتی‌متر، به‌گونه‌ای تنظیم می‌شود که مرکز دایره با اشاره‌گر لیزری روی پیشانی سوژه قرار گیرد. شرکت کنندگان ابتدا باید چند ثانیه را صرف یادگیری یک موقعیت خنثی به عنوان بخشی از پروتکل کنند. سپس، به شرکت‌کنندگان دستور داده می‌شود که سر خود را به چپ یا راست بچرخانند و سپس به آرامی سر خود را بچرخانند تا با مرکز هدف دایره‌ای (وضعیت خنثی) در یک خط قرار گیرند در حالی که چشمان خود را با چشم‌بند می‌پوشانند. (O') مرکز دایره را نشان می دهد. سانتی متر فاصله بین مرکز دایره و نقطه مشخص شده بیمار (OC) را اندازه گیری می کند. OD فاصله بین چشم های بیمار و هدف را نشان می دهد. سپس فاصله سانتی متری اندازه گیری شده بین مرکز دایره و نقطه نوری به درجه تبدیل می شود. با استفاده از فرمول (((OC/ODα=tan^(-1))،

5

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش دیداری و شنیداری و مهارت‌های پیش‌بینی، با استفاده از

سیستم زمان واکنش سرعت پیش‌بینی (SART) برای ارزیابی جنبه‌های عصبی شناختی ارزیابی شدند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پایه)10 روز پس از خط پایه (نقطه میانی)3 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان واکنش پیش‌بینی سرعت (SART): یک LCD رنگی برای نمایش تست SART به لپ‌تاپ متصل می‌شود. برنامه نرم افزاری SART شامل شش تست عصبی-شناختی است که قابلیت اطمینان بالای بین تست کننده و درون تست کننده، زمان واکنش انتخاب بصری، زمان واکنش انتخاب پیچیده بصری، زمان واکنش انتخاب شنیداری و مهارت پیش بینی توپ را در سرعت های بالا و پایین اندازه گیری می کند. از آنجایی که هیچ یک از شرکت کنندگان تجربه قبلی با راه اندازی SART نداشتند و با فرآیند تست مورد استفاده در مطالعه فعلی آشنا می شوند، پارامتر آموزش برای همه یکسان خواهد بود. هر شرکت کننده در طول آزمون روی یک صندلی راحت می نشیند. صندلی را می توان بالا یا پایین آورد تا اطمینان حاصل شود که پای همه شرکت کنندگان روی زمین است. مانیتور LCD با صندلی شرکت کنندگان 2 متر فاصله خواهد داشت. هر شرکت کننده از دستگیره دو دستی یکسان برای نگه داشتن جوی استیک در تمام کار در دست استفاده می کرد. آنها هر آزمون را چندین بار انجام دادند تا شرکت کنندگان با سیستم راحت باشند. زمانی که شرکت کنندگان با تمام آزمون ها آشنا شوند، آزمون های اصلی شروع می شود. تست زمان واکنش انتخاب بصری: چهار لامپ در رنگ‌های قرمز، زرد، سبز و آبی بر روی مانیتور روشن می‌شود تا تحریک بصری را برای این آزمایش ارائه دهد. شرکت کنندگان باید دکمه مربوطه روی جوی استیک را با حداکثر سرعتی که می توانند فشار دهند زمانی که ممتحن یک دکمه را برای هر یک از چهار لامپ رنگی لپ تاپ انتخاب می کند. 2. تست زمان واکنش انتخاب پیچیده بصری: تست زمان واکنش انتخاب بصری حالت ناسازگاری دارد که با بررسی کلید معکوس در ابتدای برنامه می توان آن را فعال کرد. این امکان اندازه گیری پیچیدگی زمان واکنش انتخابی را فراهم می کند و شرکت کنندگان باید پس از هر محرک دکمه معکوس جوی استیک را فشار دهند. 3. تست زمان واکنش انتخاب شنوایی: در این تست، از چهار فرکانس مجزا 500 هرتز، 1000 هرتز، 3000 هرتز و 7000 هرتز برای تحریک سیستم شنوایی استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان باید به محض شنیدن صدا دکمه مربوطه را روی جوی استیک فشار دهند. 4. آزمون زمان واکنش انتخاب پیچیده شنوایی: مشابه آزمون زمان واکنش انتخاب شنوایی، شرکت کنندگان باید پس از هر محرک در این آزمون دکمه معکوس جوی استیک را فشار دهند. 5. میانگین زمان واکنش و تعداد آزمایش هایی که در آن خطا رخ داده است، هر دو در گزارش خروجی آزمایش زمان واکنش نشان داده شده اند. تست های زمان پاسخ پنج بار و در مجموع ده بار با دقت اندازه گیری 0.001 ثانیه تکرار خواهد شد. 6. مهارت پیش بینی با سرعت زیاد و کم: یک توپ فوتبال به صورت افقی از انتهای سمت راست صفحه به سمت چپ با سرعت زیاد یا کم پیوسته به سمت دروازه حرکت می کند (ممتحن کننده سرعت را به طور تصادفی انتخاب می کند) در صفحه آزمون مهارت پیش بینی. توپ فوتبال وقتی به پرده سیاه سمت چپ صفحه می رسد ناپدید می شود. شرکت‌کنندگان باید دکمه جوی استیک را تا جایی که می‌توانند فشار دهند و زمان رسیدن توپ به دروازه را بر اساس سرعت آن تخمین بزنند. نتایج آزمون‌های پیش‌بینی شامل میانگین زمان کل پیش‌بینی، تحمل کل کاربر (TUT)، تعداد مواردی است که شرکت‌کنندگان به مدت 10 ثانیه قبل از ارسال پیام غیرعادی پاسخ ندادند، و میانگین زمان پاسخ غیرعادی بدون پیش‌بینی کلی. مقادیر مثبت در مقادیر اعلام شده نشان دهنده واکنش زودتر از زمان واقعی است، در حالی که مقادیر منفی نشان دهنده پاسخ دیرهنگام است. سه ست 10 تکراری هر کدام آزمون مهارت پیش بینی را تشکیل می دهد. این کرنومتر دقت 0.001 میلی ثانیه خواهد داشت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سوزن خشک: سوزن خشک عمیق (DDN) برای درمان شرکت کنندگان در طول شش جلسه استفاده خواهد شد. به بیماران گفته می شود که سر خود را در وضعیت خنثی دراز بکشند. آنها درمان‌های DDN را با استفاده از سوزن‌های فولادی ضد زنگ استریل 50 × 0.25 میلی‌متر (Tony dry needling، کره) انجام خواهند داد.اندازه 0.25 میلی متری احتمال درد ناشی از سوزن را کاهش می دهد. قبل از اینکه بین انگشت اشاره و شست فیزیوتراپیست قرار گیرد ابتدا یک علامت روی پوست استریل می شود. برای رسیدن به نقطه ماشه، سوزن به صورت عمودی در پوست فرو می‌رود (موقعیت صحیح با ایجاد مجدد درد ارجاعی آشنا یا با یک پاسخ انقباض موضعی قابل مشاهده یا قابل لمس (LTR) تأیید می‌شود. با 10 تکرار مداوم، سوزن به سرعت به جلو و عقب حرکت می‌کند یا تا زمانی که LTR دیگری قابل مشاهده نباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : نوار کینزیو: ابتدا از الکل برای تمیز کردن پوست بیمار استفاده می شود. پس از دست زدن و بریدن نوار الاستیک (Careous، نوار چینی) به طور صحیح (بدون لمس سمت چسب)، از تکنیک اصلاح فضا برای تعیین محل TrP در عضله ذوزنقه فوقانی استفاده خواهد شد. هنگامی که عضله ذوزنقه فوقانی با خم کردن غیرفعال سر به سمت طرف دیگر به حداکثر طول خود کشیده می شود، چهار نوار ا شکل به طول 15-20 سانتی متر ایجاد می شود. بیمار در طول مداخله در وضعیت نشسته یا دراز خواهد بود. هر نوار با کشش وسط یک سوم 25 تا 50 درصد اعمال می شود.پایانه های باند الاستیک تحت هیچ گونه کشش قرار نخواهند داشت. نوارها به صورت مورب به یکدیگر چسبیده اند

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ترکیب هر دو DN و KT: ابتدا با روش DDN همانطور که در بالا ذکر کردیم شروع می کنیم و سپس بلافاصله از روبه KT نیز همانطور که در بالا ذکر کردیم پیروی می کنیم.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کرار البومحمود

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 3742 385 903
ایمیل
masterkarar111@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، پلاک 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8889 6690
ایمیل
Gsia@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
کرار البومحمود
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 3742 385 903
ایمیل
masterkarar111@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ازاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
Shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کرار البومحمود
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 3742 385 903
ایمیل
masterkarar111@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به دلیل نگرانی‌های مربوط به حریم خصوصی، ملاحظات اخلاقی و سیاست‌های نهادی که اشتراک‌گذاری داده‌ها را فراتر از تیم تحقیقاتی محدود می‌کنند، به اشتراک گذاشته نخواهد شد.

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه: عنوان: پروتکل مطالعه برای ارزیابی اثر ترکیبی سوزن خشک و نوار کینزیو روی نقاط ماشه در ذوزنقه فوقانی. جزئیات: پروتکل مطالعه پس از اتمام مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد. این سند در صورت درخواست از طریق ایمیل یا از طریق فرم درخواست در وب سایت رسمی مطالعه در دسترس محققان خواهد بود. این شامل روش شناسی دقیق، معیارهای ورود/خروج، و روش های درمانی خواهد بود. طرح تحلیل آماری: عنوان: طرح تحلیل آماری برای مطالعه سوزن خشک و کینزیو تیپینگ. جزئیات: طرح تجزیه و تحلیل آماری شامل روش ها و روش های آماری مورد استفاده برای تجزیه و تحلیل داده ها خواهد بود. در صورت درخواست پس از پایان مطالعه در دسترس خواهد بود. محققان علاقه مند می توانند طرح را از طریق ایمیل یا از طریق وب سایت مطالعه درخواست کنند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه: زمان در دسترس قرار گرفتن: پروتکل مطالعه از 6 ماه پس از اتمام مطالعه در دسترس خواهد بود. دوره در دسترس بودن: پروتکل به مدت 2 سال از تاریخ در دسترس بودن در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های شناسایی‌شده شرکت‌کنندگان فردی (IPD) و اسناد پشتیبان، از جمله پروتکل مطالعه و طرح تجزیه و تحلیل آماری، در اختیار محققان دانشگاهی، متخصصان مراقبت‌های بهداشتی و افرادی که در زمینه‌های مربوطه کار می‌کنند، قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های شرکت‌کننده شناسایی‌شده (IPD) و اسناد پشتیبان تحت شرایط زیر به اشتراک گذاشته می‌شود: انواع آنالیز داده ها برای تحقیقات آکادمیک، مطالعات بالینی، یا بررسی های سیستماتیک با تمرکز بر درمان نقطه ماشه ای، سوزن خشک، کینزیو تیپینگ، یا مداخلات مرتبط در درد اسکلتی عضلانی به اشتراک گذاشته می شود. فرآیند بررسی مکانیسم دسترسی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

- روش ترجیحی ارتباط - اطلاعات تماس - فرآیند دسترسی به داده ها

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

- درخواست اولیه - بررسی درخواست - قرارداد اشتراک داده (DSA) - تحویل داده ها - الزامات پس از دسترسی

سایر توضیحات