

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر افزودن سوزن خشک عضله ساباسکیپولاریس به تمرین درمانی بر درد، کینماتیک و حس تعیین موقعیت کردن در افراد دارای به جلوآمدگی سر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن سوزن خشک عضله ساباسکیپولاریس به تمرین درمانی بر درد، کینماتیک و حس تعیین موقعیت کردن در افراد دارای به جلوآمدگی سر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی ۳۲ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود با تعداد ۸ بلوک و اندازه بلوک ۴ استفاده می‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد دو گروه از بین افراد دارای به جلوآمدگی سر انتخاب می‌شود. افراد یک گروه تمرین درمانی و افراد گروه دیگر علاوه بر تمرین درمانی، سوزن خشک عضله ساباسکیپولاریس دریافت می‌کنند. آزمونگر و درمانگر یکی نیستند و به این ترتیب کورسازی ارزیابی کننده انجام خواهد شد. محل درمان بخش فیزیوتراپی بیمارستان چمران خواهد بود.

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

شرایط ورود: زنان و مردان در بازه سنی 18 تا 50 سال، زاویه کرانیوورترال کمتر از 50 درجه، زاویه شانه کمتر از 52. شرایط عدم ورود: داشتن مشکلات سیستم عصبی مرکزی، مشکلات اسکلتی عضلانی، مشکلات مادرزادی در گردن، اسپاندیلولیتستیس، گرفتن هر درمان دارویی و غیر دارویی برای گردن درد و اختلال پوسچر، هرگونه اختلال ذهنی مانند اضطراب و افسردگی، سرطان و بارداری، شرایطی که در آنها نمی‌توان از سوزن خشک استفاده کرد

#### گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله سوزن خشک عضله ساباسکیپولاریس به همراه تمرین درمانی و در گروه کنترل فقط تمرین درمانی دریافت می‌کنند. هر دو گروه درمانی تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته قرار خواهند گرفت. تمرینات هر دو گروه درمانی یکسان است و شامل تمرینات کششی و تمرینات تقویتی می‌شود. آخر جلسات یک، سه، پنج، هفت و نه افراد تحت درمان با سوزن خشک برای عضله ساباسکیپولاریس قرار می‌گیرند. برای انجام سوزن خشک (5 جلسه) از سوزن هوانکیو، قطر 30 میلی‌متر و ارتفاع 50 میلی‌متر، ساخت چین استفاده می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کرانیوورترال، زاویه شانه، درد، دامنه حرکتی گردن، حس تعیین موقعیت کردن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241004063260N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-04-2025, 1404/01/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2025, 1404/01/13

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1404/01/13, 2025-04-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه یزدانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2600 3212 71 98+

#### آدرس ایمیل

yazdani\_far@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-09, 1404/01/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-12, 1404/07/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن سوزن خشک عضله ساب‌اسکیولاریس به تمرین درمانی بر درد، کینماتیک و حس تعیین موقعیت کردن در افراد دارای به جلوآمدگی سر

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن سوزن خشک عضله ساب‌اسکیولاریس به تمرین درمانی بر علائم افراد دارای به جلوآمدگی سر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان و مردان در بازه سنی 18 تا 50 سال زاویه کرانیوورترال کمتر از 50 درجه زاویه شانه کمتر از 52 درجه

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

داشتن مشکلات سیستم عصبی مرکزی داشتن مشکلات اسکلتی عضلانی داشتن مشکلات مادرزادی در گردن داشتن

اسپاندیلولیسستیس گرفتن هر درمان دارویی و غیر دارویی برای گردن درد و اختلال پوسچر هرگونه اختلال ذهنی مانند اضطراب و افسردگی سرطان بارداری ترس بیمار از سوزن عدم تمایل بیمار و باورهای منفی او نسبت به این روش ناتوانی از کسب رضایت بیمار (مشکلات شناختی و سن زیاد) بیمار موارد اورژانسی پزشکی یا وضعیت حاد پزشکی داشته باشد بیمار مشکل لنف ادم در یک ناحیه یا یک اندام داشته باشد بیمار دارای نوتروپنی شدید یا ترومبوسیتوپنی باشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش تصادفی سازی جایگشتی (بلوک) می‌باشد. با در نظر گرفتن 8 بلوک 4 تایی در دو گروه و اضافه نمودن افراد با نسبت تخصیص 1:1 در هر گروه، 32 بیمار در قالب دو گروه 16 تایی مورد مطالعه قرار می‌گیرند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ارزیابی و درمان به صورت جداگانه توسط دو فیزیوتراپیست انجام می‌گیرد و فیزیوتراپیست ارزیابی‌کننده نسبت به درمان شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع است. هم‌چنین آنالیز آماری توسط متخصص آماری که نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بی‌اطلاع است، انجام می‌گیرد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم توانبخشی شیراز

### آدرس خیابان

جاده شهر صدرا - بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین

(ع) - پردیس شهید دوران - دانشکده علوم توانبخشی - معاونت

پژوهشی - کمیته اخلاق

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7198754361

### تاریخ تأیید

2025-02-05, 1403/11/17

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1403.011

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

جلوآمدگی سر

## کد ICD-10

R29.3

## توصیف کد ICD-10

Abnormal posture

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیوورترال

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دوهفته پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه کرانیوورترال زاویه ای است بین دو نشانه آناتومیک (زائده خاری

هفتمین مهره گردنی و قسمت بیرونی تراگوس گوش) که با نرم افز

کینووا مورد بررسی قرار می‌گیرد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

زاویه شانه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دو هفته پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه شانه، زاویه‌ای است که از تقاطع بین خط افقی گذرنده از

آکرومیون و خطی که زائده خاری هفتمین مهره گردنی را به آکرومیون

وصل می‌کند تشکیل می‌شود و با نرم افزار کینووا اندازه‌گیری

می‌شود.

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دو هفته پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 مقیاس آنالوگ بصری

**شرح متغیر پیامد**

حس تعیین موقعیت گردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دو هفته پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 تست خطای موقعیت مفصل

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکت گردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دو هفته پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 گونیامتری

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: سوزن خشک عضله ساب‌اسکیولاریس همراه با تمرین درمانی. افراد در این گروه تحت ۱۰ جلسه درمان به صورت ۳ جلسه در هفته قرار می‌گیرند. تمرینات شامل تمرینات کششی و تقویتی بوده و آخر جلسات یک، سه، پنج، هفت و نه افراد تحت درمان با سوزن خشک برای عضله ساب‌اسکیولاریس قرار می‌گیرند. برای انجام سوزن خشک از شرکت‌کننده درخواست می‌شود که به صورت طاقباز بخوابد، شانه خود را در 90 درجه ایداکشن و 90 درجه اکسترنال روتیشن قرار دهد. درمانگر با یک دست کتف فرد شرکت‌کننده را بیشتر به سمت خارج می‌کشد، لبه خارجی کتف را لمس می‌کند. تاندون عضله لئیسیموس دورسی را شناسایی کرده و با روش پینسر گریپ آن را بلند می‌کند تا دسترسی به عضله بهتر باشد. سپس سوزن را به موازات قفسه سینه و عمود بر سطح قدامی کتف وارد می‌کند. محل ورود سوزن با الکل و پنبه تمیز می‌شود. سوزن خشک برای عضله در سه نقطه و هر نقطه به مدت 1 دقیقه با روش سریع داخل و خارج انجام می‌شود. از سوزن هوانکیو، قطر 30 میلی‌متر و ارتفاع 50 میلی‌متر، ساخت چین استفاده می‌شود. ارزیابی قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان و دو هفته بعد انجام می‌گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرین درمانی. افراد در این گروه تحت ۱۰ جلسه درمان به صورت ۳ جلسه در هفته قرار می‌گیرند. تمرینات این گروه دقیقاً مشابه تمرینات گروه مداخله است و شامل تمرینات کششی و تقویتی می‌شود. ارزیابی قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان و دو هفته بعد انجام می‌گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه یزدانی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

rehabdep@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت تحقیقات فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیرالمومنین،

پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

yazdani\_far@sums.ac.ir

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیرالمومنین،

پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

yazdani\_far@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیرالمومنین،

پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

yazdani\_far@sums.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم جمع‌آوری اطلاعات شامل پیامد های اولیه و ثانویه، فرم رضایت

آگاهانه و فایل SPSS

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

فقط برای ثبت اطلاعات در پایگاه های داده های علمی

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

مکاتبه با مجری طرح از طریق ایمیل yazdani\_far@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات