پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر افزودن سوزن خشک عضله ساب‌اسکپولاریس به تمرین درمانی بر درد، کینماتیک و حس تعیین موقعیت گردن در افراد دارای به جلوآمدگی سر

طراحی
کارازمایی بالینی، دارای گروه کنترل، دو سویه 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 ساب‌اسکپولاریس 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 دربازه سنی 18 تا 50 سال، زاویه کرانیوورتبرال کمتر از 50 درجه، زاویه شانه کمتر از 52. شرایط عدم ورود: داشتن مشکلات سیستم عصبی مرکزی، مشکلات اسکلتی عضلانی، مشکلات مادرزادی در گردن، اسپاندیلولیستسیس، 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 ساب‌اسکپولاریس به همراه تمرین درمانی و در گروه کنترل فقط تمرین درمانی دریافت می‌کنند. هر دو گروه درمانی تحت ۱۰ جلسه درمان به صورت ۳ جلسه در هفته قرارخواهند 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 ساب‌اسکپولاریس قرار می گیرند.برای انجام سوزن خشک (۵ جلسه) از سوزن هوانکیو، قطر ۳۰ میلی‌متر و ارتفاع ۵۰ میلی‌متر، ساخت چین استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
زاویه کرانیوورتبرال، زاویه شانه، درد، دامنه حرکتی گردن، حس تعیین موقعیت گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241004063260N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-02, ۱۴۰۴/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-02, ۱۴۰۴/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-02, ۱۴۰۴/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه یزدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 2600
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, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰
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 ساب‌اسکپولاریس به تمرین درمانی بر درد، کینماتیک و حس تعیین موقعیت گردن در افراد دارای به جلوآمدگی سر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن سوزن خشک عضله ساب‌اسکپولاریس 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 دربازه سنی 18 تا 50 سال زاویه کرانیوورتبرال 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 اسپاندیلولیستسیس 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

مصداق 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 موردمطالعه قرار می‌گیرند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ارزیابی و درمان به‌صورت 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم توانبخشي 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 تایید

2025-02-05, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷

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 کرانیوورتبرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه کرانیوورتبرال زاویه ای است بین دو نشانه آناتومیک (زائده خاری هفتمین مهره گردنی و قسمت بیرونی تراگوس گوش) که با نرم افزر کینووآ 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 کینووآ اندازه گیری می‌شود.

2

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

3

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

4

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوزن خشک عضله ساب‌اسکپولاریس 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 ساب‌اسکپولاریس قرار می گیرند. برای انجام سوزن خشک از شرکت‌کننده درخواست می‌شود که به‌صورت طاقباز بخوابد، شانه خود را در 90 درجه ابداکشن 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 لتیسیموس دورسی را شناسایی کرده و با روش پینسر گریپ آن را بلند می‌کند تا دسترسی به عضله بهتر باشد. سپس سوزن را به‌موازات قفسه سینه و عمود بر سطح قدامی کتف وارد می‌کند. محل ورود سوزن با الکل و پنبه تمیز می‌شود. سوزن خشک برای عضله در سه‌نقطه 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

2

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 دقیقا 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

1

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
+98 71 3212 2600
ایمیل
rehabdep@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3212 2430
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
+98 71 3212 2600
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
+98 71 3212 2600
ایمیل
yazdani_far@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 71 3212 2600
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم جمع آوری 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