# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر سوزن خشک نقاط ماشه ای عضله ی لواتور اسکاپولا بر یافته های بالینی بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردنی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده، یک سویه کور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر سوزن خشک نقاط ماشه ای عضله ی لواتور اسکاپولا بر یافته های بالینی بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردنی

**طراحی**

کارآزمایی تصادفی کنترل شده، یک سویه کور

**نحوه و محل انجام مطالعه**

افرادی که در گروه کنترل هستند مداخلات روتین فیزیوتراپی برای رادیکولوپاتی گردنی را دریافت خواهند کرد. افراد گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین درمان سوزن خشک عضله ی لواتور اسکاپولا را نیز دریافت خواهند کرد سپس از نظر پیامد ها نیز هر دو گروه بررسی شده، نهایتا بعد از اتمام مراحل فوق، همه ی داده ها از نظر آماری مقایسه و آنالیز خواهند شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: 1. افراد که از نظر پزشکی مبتلا به رادیکولوپاتی شناخته شوند و دارای گردن درد با ارجاع به یکی از اندام های فوقانی باشند. 2. بازه ی سنی 18 تا 55 سال داشته باشند. 3. شدت درد در ناحیه ی گردن و اندام فوقانی طبق معیار NRS حداقل 3 و حداکثر 8 باشد. 4. حداقل یک ماه از زمان ابتلا گذشته باشد. 5. وجود نقطه ی ماشه ای فعال در لواتور اسکاپولای سمت درگیر تشخیص داده شود. معیار عدم ورود: 1. سابقه ی جراحی قبلی در ناحیه ی گردن 2. سابقه ی وجود بدخیمی در گردن و توراسیک 3. مشکلات پوستی در ناحیه ی گردن و شانه 4. ترس از نیدل 5. عدم همکاری حین درمان 6. وجود مشکلات شناختی 7. آسیب های نورولوژیکال قبلی در اندام فوقانی 8. هایپررفلکسی 9. بیمار مبتلا به میلوپاتی 10. سابقه ای از تروما به ناحیه ی گردن، توراسیک و شانه

**گروه‌های مداخله**

افراد شرکت کننده در این مطالعه، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت؛ هر دو گروه ده جلسه ی درمانی به صورت هفته ای سه جلسه خواهند داشت. افرادی که در گروه کنترل هستند، مداخلات روتین فیزیوتراپی برای رادیکولوپاتی گردنی (تحریک الکتریکی، هات پک، اولتراسوند، ترکشن گردن، تمرین درمانی و تکنیک های نوردینامیک) را دریافت خواهند کرد. افراد در گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین، درمان سوزن خشک عضله ی لواتور اسکاپولا را نیز در جلسات سوم، ششم و نهم دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت درد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200215046499N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حکیمه آدی گوزلی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3337 5359

**آدرس ایمیل**

adigozalih@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2025-07-05, ۱۴۰۴/۰۴/۱۴

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2026-05-04, ۱۴۰۵/۰۲/۱۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر سوزن خشک نقاط ماشه ای عضله ی لواتور اسکاپولا بر یافته های بالینی بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردنی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده، یک سویه کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
: بررسی تاثیر سوزن خشک نقاط ماشه ای لواتور اسکاپولا
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افراد که از نظر پزشکی مبتلا به رادیکولوپاتی شناخته شوند و دارای گردن درد با ارجاع به یکی از اندام های فوقانی باشند. شدت درد در ناحیه ی گردن و اندام فوقانی طبق معیار NRS حداقل 3 و حداکثر 8 باشد. حداقل یک ماه از زمان ابتلا گذشته باشد. وجود نقطه ی ماشه ای فعال در لواتور اسکاپولای سمت درگیر تشخیص داده شود؛ تشخیص وجود تریگرپوینت توسط فیزیوتراپیست انجام خواهد شد؛ طبق معیار های تراول و سیمون چهار معیار: 1) لمس باند سفت درون عضله ی مورد نظر 2) وجود نقطه ی دردناک درون باند سفت 3) بازتولید درد شبیه به درد بیمار 4) محدودیت دردناک دامنه ی حرکتی عضله برای تشخیص تریگرپوینت فعال وجود دارد و هرکس حداقل سه مورد از موارد بالا را داشته باشد تریگرپوینت فعال داشته و وارد مطالعه میشود.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه ی جراحی قبلی در ناحیه ی گردن سابقه ی وجود بدخیمی در گردن و توراسیک مشکلات پوستی در ناحیه ی گردن و شانه ترس از نیدل عدم همکاری حین درمان وجود مشکلات شناختی آسیب های نورولوژیکال قبلی در اندام فوقانی هایپررفلکسی بیمار مبتلا به میلوپاتی سابقه ای از تروما به ناحیه ی گردن، توراسیک و شانه بیماران با استفاده دارو های ضد انعقادی بارداری یا احتمال بارداری وجود مشکل روماتوئیدی گیرافتادگی عصبی در اندام فوقانی و شبکه ی براکیال احتمال وجود کیست یا تومور نخاعی کنتراندیکاسیون های الکتروتراپی سابقه ی فیزیوتراپی قبلی برای همین مشکل در یک ماه
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **55 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**
افراد مشارکت کننده در مطالعه با نسبت 1:1 در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت. برای پنهان سازی گروه بندی ها یک فیزیوتراپیست خارج از مطالعه مسئول تصادفی سازی خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software 1.0.0 استفاده خواهد شد. از این نرم افزار خواسته میشود که تعداد 40 نفر از بیماران را با استفاده از بلوک های 2 تایی و 4 تایی به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار دهد. سپس به ترتیب مشخص شده توسط نرم افزار تصادفی سازی، حروف A وB روی کاغذهایی نوشته میشوند که نمایانگر گروه مداخله و کنترل برای تراپیست میباشد و فرد نویسنده از تخصیص گروه ها مطلع نیست، سپس کاغذها درون پاکت های شماره گذاری شده ی غیر شفاف قرار گرفته، مهر و موم شده و به تراپیست مداخله کننده تحویل داده میشوند؛ به این ترتیب تراپیست قادر به حدس گروه بندی ها نمیباشد، حین انجام مطالعه به ترتیب پاکت های شماره گذاری شده باز شده و گروه بندی بیمار مراجعه کننده مشخص میشود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
به دلیل طبیعت اجرای تکنیک سوزن خشک، برای محقق دشوار است که طراحی مطالعه را به صورت دو سویه کور در نظر بگیرد، بنابراین کورسازی در این مطالعه به صورت یک سویه کور خواهد بود؛ در این مطالعه فرد آزمونگر نسبت به گروه بندی ها، مداخلات صورت گرفته و هچنین نسبت به اهداف مطالعه کور خواهد بود. برای کورسازی آزمونگر نسبت به انجام مداخله، بعد از انجام مداخلات چه در گروه مداخله و چه در گروه کنترل روی نقطه ی ماشه ای مدنظر چسب کاغذی مات زده میشود تا محل ورود سوزن معلوم نباشد و آزمونگر نسبت به انجام یا عدم انجام تکنیک سوزن خشک کور باشد.
**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 علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5165665931
**تاریخ تایید**
2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1404.165

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
رادیکولوپاتی
**کد ICD-10**
M47.2
**توصیف کد ICD-10**
Other spondylosis with radiculopathy

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان، ابتدا و انتهای هر جلسه و همچنین یک ماه بعد از

درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص رتبه دهی عددی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
دامنه ی حرکتی گردن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان و انتهای جلسه ی دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گونیامتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان ناتوانی گردن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان و بعد از جلسه ی آخر و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ی شاخص ناتوانی گردن

### 3

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از جلسه ی آخر و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ی کیفیت زندگی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
پایبندی به تمرینات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از جلسه ی آخر و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ی پایبندی به تمرینات

### 5

**شرح متغیر پیامد**
رضایت از درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از جلسه ی آخر و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ی میزان رضایت بیماران

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: افرادی که در گروه مداخله قرار میگیرند علاوه بر فیزیوتراپی روتین، درمان سوزن خشک عضله ی لواتور اسکاپولا را نیز دریافت خواهند کرد. برای انجام سوزن خشک در این عضله، ابتدا تراپیست دستکش لاتکس برای هر دو دست میپوشد سپس بعد از ضدعفونی کردن دست و موضع مورد نظر با الکل اتانول 70%، اقدام به انجام تکنیک سوزن خشک با استفاده از سوزن استریل Dong Bang ساخت کشور کره ی جنوبی با اندازه 0.3×50 میلیمتر میکند. بسته به این که دردناک ترین نقطه ی ماشه ای بیمار در کدام محل قرار دارد، تکنیک سوزن خشک فرق میکند؛ برای قسمت های بالاتر عضله، بیمار به پهلو میخوابد، و عضله به صورت انبری (پینچ) گرفته میشود سپس سوزن به صورت عمود بر پوست و به سمت انگشت شست درمانگر هدف گرفته میشود. برای قسمت های پایینتر عضله، بیمار پرون میخوابد و دست سمت درگیر را روی کمر خود قرار میدهد، در نواحی زاویه ی فوقانی اسکاپولا سوزن با زاویه ی نزدیک به سطح پوست، به سمت زاویه ی فوقانی اسکاپولا زده میشود؛ تکنیک مورد استفاده در مداخله به صورت Fast in- Fast out بوده و هدف از انجام سوزن خشک رویت یا لمس پاسخ انقباضی موضعی میباشد و تا زمانی که با 10 بار حرکت دادن سوزن پاسخی مشاهده نشود این حرکت ادامه خواهد داشت.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: افرادی که در گروه کنترل قرار میگیرند فقط درمان های روتین فیزیوتراپی برای رادیکولوپاتی گردنی را دریافت خواهند کرد. این درمان با High-TENS با فرکانس 120 هرتز و پالس دیوریشن 60 میکروثانیه و هات پک به مدت 25 دقیقه شروع شده و بعد از آن اولتراسوند به مدت 4 دقیقه با فرکانس یک مگاهرتز و شدت 1.6 وات بر سانتیمترمربع استفاده خواهد شد، همچنین ترکشن دستی برای ناحیه ی گردن اعمال خواهد شد و نهایتا تکنیک های نورودینامیک طبق متد شاکلوک به صورت تکنیک های لغزشی (Slider) و تنشی (Tensioner) بنا به نیاز بیمار انجام خواهند گرفت؛ در طی جلسات، تمرین درمانی روتین و همچنین آموزش های لازم برای بیماران جز برنامه ی ما خواهد بود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان اسدآبادی
**نام کامل فرد مسوول**
حکیمه آدی گوزلی
**آدرس خیابان**
تبریز- خیابان بهار- بیمارستان اسدآبادی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166414766
**تلفن**
+98 41 3280 4293
**ایمیل**
adigozalih@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

خسرو ادیب کیا

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تلفن**

+98 41 3337 6923

**ایمیل**

adibkia@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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 تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

حکیمه آدی گوزلی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تلفن**

+98 41 3337 5359

**ایمیل**

Adigozalih@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

حکیمه آدی گوزلی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تلفن**

+98 41 3337 5359

**فکس**

**ایمیل**

adigozalih@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

حکیمه آدی گوزلی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی.

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تلفن**

+98 41 3337 5359

**ایمیل**

Adigozalih@tbzmed.ac.ir

## 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