پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر آنی رها سازی نقاط ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی با و بدون کینزیوتیپینگ بر درد، ناتوانی، دامنه حرکتی و حس عمقی افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر آنی رها سازی نقاط ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی با و بدون کینزیوتیپینگ بر درد، ناتوانی، دامنه حرکتی و حس عمقی افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، با اجرای پیش و پس آزمون. برای تصادفی سازی از سایت randomazition.org استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در محل دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج انجام خواهد شد. و از ازمایشگاه دانشگاه برای انجام مراحل استفاده خواهد شد. در این پژوهش، کورسازی به‌صورت دوسویه انجام خواهد شد؛ به‌طوری‌که هم ارزیاب‌های نتایج از نوع مداخله و تخصیص گروهی بی‌اطلاع اند و هم ارزیابی کنند ه های داده های اماری. اجرای مداخله توسط تیمی مجزا از تیم ارزیابی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود یک باند محکم قابل لمس در عضله، سفتی کوچک در مرکز تارهای عضله که در برابر فشار دردناک است. شرایط عدم ورود: هر نوع ناهنجاری و آسیب اثر گذار بر روند تحقیق

گروه‌های مداخله

گروه اول (کنترل): هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند. گروه دوم (رهاسازی با توپ تنیس): افراد با استفاده از یک توپ تنیس، نقطه ماشه‌ای (تریگرپوینت) عضله ذوزنقه فوقانی را پیدا کرده و با قرار دادن توپ در زیر آن ناحیه و بالا آوردن لگن، به مدت 1 دقیقه فشار وارد می‌کردند. این تمرین 3 بار برای هر سمت با استراحت 30 ثانیه‌ای بین تکرارها انجام شد. گروه سوم (رهاسازی با توپ تنیس + کینزیوتیپینگ): ابتدا مانند گروه دوم، رهاسازی با توپ تنیس انجام شد. سپس روی نقطه دردناک، کینزیوتیپ با دو تکنیک به‌کار رفت: تکنیک اصلاح فضا: به‌صورت ضربدری با کشش 30٪. تکنیک مهار عضله: از محل انتهای عضله (زیر زایده آکرومیون) تا مبدأ عضله (خط موی پشت سر) با کشش 25٪.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ ناتوانی عملکردی؛ حس عمقی؛ دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240907062968N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی هنرور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3443 4073

آدرس ایمیل

alihonarvar144@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-26, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آنی رها سازی نقاط ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی با و بدون کینزیوتیپینگ بر درد، ناتوانی، دامنه حرکتی و حس عمقی افراد

مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آنی رها سازی نقاط ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی با و بدون کینزیوتیپینگ
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود یک باند محکم قابل لمس در عضله سفتی کوچک در مرکز تارهای عضله که در برابر فشار دردناک است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر نوع ناهنجاری و آسیب اثر گذار بر روند تحقیق
سن
از سن **40 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی از نوع تحت وب خواهد بود. آزمودنی هایی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی سازی وب سایت (شبکه روانشناسی اجتماعی، کنتیکت، ایالات متحده) www.randomizer.org به گروه تجربی اول ،تجربی دوم و کنترل تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی از نوع ساده خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول تصادفی بلوکی تولید شده توسط رایانه که عدد ۱ برای گروه رها سازی با توپ تنیس ، عدد ۲ برای گروه رها سازی با توپ تنیس بعلاوه کنزیوتیپ، و عدد 3 برای گروه کنترل تعریف خواهد شد. سپس توالی عددی تصادفی در پاکت های غیر شفاف و مهروموم شده قرار خواهد گرفت. همچنین مطابق با تعیین تکلیف گروه ها، مداخله توسط محقق ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان ضمن مطالعه فرم رضایت نامه در یک جلسه 30 دقیقه ای از گروه های مطالعه آگاه شده و بدون داشتن اختیار در انتخاب گروه در این مطالعه با رضایت شرکت می کنند به طوری که اسامی بیماران توسط شخصی بی اطلاع از مشخصات هویتی و فیزیکی افراد با استفاده از سایت http://randomizer.org/ در سه گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم می گردد و هر قسمت به طور مجزا در پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس به هر یک از افراد با توجه به گروه اختصاص یافته آنها، آموزش و تمرین های مربوطه ارائه می گردد. آنالیز کننده و ارزیابی کننده پیامد نیز بدون آگاهی از فرضیه ها، روش های مطالعه و مشخصات بیماران تغییرات ایجاد شده را قبل و بعد از هشت هفته بررسی و مقایسه می نماید.
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 داشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
آدرس خیابان
استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تاریخ تایید
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.K.REC.1404.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقاط ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی درد، از مقیاس دیداری درد (VAS) استفاده می‌شود. این مقیاس، یک خط ۱۰ سانتیمتری است که درد کلی را نشان می‌دهد و از صفر (بدون درد) تا ۱۰ (درد شدید) درجه‌بندی شده است. نمرات ۱-۳ بیانگر درد خفیف، ۴-۶ درد متوسط و ۷-۱۰ درد شدید هستند. روایی و پایایی VAS در اندازه‌گیری درد بسیار بالا و پایایی آن 0.92 گزارش شده است.

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی ناتوانی عملکردی، از شاخص درد و ناتوانی گردن استفاده خواهد شد. این شاخص خودمدیریتی، اعتبارسنجی شده، شامل 20 بخش و چهار بعد (شدت درد گردن، اختلالات ناشی از آن، اثرات احساسی و تداخل با فعالیت‌های روزمره) است. نمره هر شاخص بین 0 تا 5 بوده و نمره کل با تقسیم مجموع نمرات بر 10 محاسبه می‌شود

(0=نبود درد، 10=بیشینه درد). روایی این پرسشنامه خوب تا بالا و پایایی آن با آلفای کرونباخ 0.86 گزارش شده است. همچنین، همبستگی داخل خوشه‌ای پرسشنامه با روش آزمون-بازآزمون 0.93 به دست آمده است.

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دامنه حرکتی خم شدن گردن با گونیامتر اندازه گیری می شود. آزمودنی روی صندلی با پشتیبانی ستون فقرات و سر و گردن در وضعیت آناتومیکی قرار می گیرد. محور گونیامتر روی مجرای گوش خارجی، بازوی ثابت عمود بر زمین و بازوی متحرک روی سطح بینی قرار داده می شود. از آزمودنی خواسته می شود تا حد امکان گردن را به جلو خم کند و عدد گونیامتر ثبت می شود. این آزمون دو بار تکرار و میانگین آن به عنوان رکورد ثبت می گردد.

4

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی حس وضعیت سر، از آزمون بازسازی سری-گردنی با اندازه گیری خطای بازسازی زاویه توسط نشانگر لیزری استفاده شد. بدین ترتیب، آزمودنی در فاصله ۹۰ سانتیمتری از دیوار، روی صندلی بدون دسته با پشتی بلند و کف پاها روی زمین و کف دست‌ها بر روی پاها قرار گرفت. نشانگر لیزری که بر روی یک هدبند پلاستیکی ثابت شده بود، بر روی بالاترین قسمت سر آزمودنی نصب شد. برای حذف بینایی، از چشم‌بند استفاده شد. از او خواسته شد سر را در وضعیت طبیعی و راحت قرار دهد و نور لیزر توسط آزمونگر به عنوان نقطه مرجع بر روی کاغذ سفیدی که روبروی او بر روی دیوار نصب شده بود، علامت زده شد. آزمودنی با تمرکز بر روی نقطه مرجع، یک حرکت کامل اکستنشن سر در صفحه ساجیتال و سپس یک حرکت چرخشی به راست در صفحه هوریزنتال را با سرعت آرام اجرا کرد و سعی کرد سر را به حالت ابتدایی برگرداند. موقعیت نور لیزر توسط آزمونگر بر روی صفحه علامت زده شد و فاصله آن تا نقطه مرجع به سانتیمتر تعیین و با استفاده از فرمول مربوطه، میزان خطای بازسازی زاویه محاسبه شد. آزمون با یک تکرار آزمایشی و سه تکرار اصلی برای هر جهت اجرا شد . این روش اعتبار بالایی (R=۰.۸۷) دارد و تحقیقات نشان داده‌اند که این روش همبستگی بالایی (R=۰.۹۵) با تکنیک اولتراسوند در اندازه‌گیری همزمان حس وضعیت سر دارد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: رها سازی نقاط ماشه ای با توپ تنیس؛ .برای این روش، بیمار در حالت خوابیده به پشت با زانوهای خمیده و کف پا روی زمین، توپ تنیس را روی ناحیه مورد نظر حرکت داده تا نقطه تریگرپوینت را پیدا کند. سپس با بلند کردن باسن، فشار را روی این نقطه اعمال می‌کند. این حرکت سه بار، هر بار به مدت یک دقیقه با 30 ثانیه استراحت، در هر سمت تکرار می‌شود. کل جلسه 15 دقیقه به طول می‌انجامد و شامل سه تکرار در هر سمت است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: آزادسازی نقاط ماشه‌ای عضلۀ ذوزنقه‌ای فوقانی با توپ تنیس بعلاوه استفاده از کینزیوتیپ به دو روش؛ 1) اصلاح فضا: مستقیماً بالای نقطۀ دردناک به صورت ضربدری با کشش 30%. 2) مهار عضلانی: از زیر زائده آکرومیون تا خط موی سر با کشش 25%.
گروه کنترل، بدون مداخله، کینزیوتیپ Sham (مشابه ظاهری ولی بدون کشش) جهت حذف اثرات روانی دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله و فقط انجام تست ها
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
علی هنرور
آدرس خیابان
استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
info@kiau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد ملکی
آدرس خیابان
استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی

3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
info@kiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
009826364529571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
009826364529571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به آزمودني های گروه کنترل و مداخله در پیش و پس آزمون به صورت غیرقابل شناسایی به اشتراك گذاشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار مقالات امکان دسترسی به داده ها فراهم است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای فیزیوتراپیستهایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می کنند و تمامی پژوهشگران در دسترس خواهد بود و استفاده از داده ها ذکر منبع مجاز است.

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

داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه مربوط به این مطالعه فعالیت دارند قابل دسترس خواهد بود.

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

از طریق پست الکترونیک Vahid.mazloum@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خوهند گرفت. سپس، فایلهای داده ها/ مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات