پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تکنیک انرژی عضلانی به همراه کشش استاتیک در مقابل کشش استاتیک به تنهایی در کارمندان اداری با نقاط ماشه‌ای عضله ذوزنقه‌ای فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر تکنیک انرژی عضلانی به همراه کشش استاتیک، و کشش استاتیک به تنهایی، بر درد، دامنه حرکتی، حس عمقی و عملکرد گردن در کارمندان اداری با نقاط ماشه‌ای عضله ذوزنقه‌ای فوقانی.

طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز سه که بر روی ۵۰ بیمار از بهمن ۱۴۰۴ تا مرداد ۱۴۰۵ انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی یک سویه کور بر روی کارمندان مبتلا به گردن درد همراه با نقاط ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی و در درمانگاه فیزیوتراپی بیمارستان امام حسن مجتبی کربلا در عراق انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی در یکی از گروههای تکنیک انرژی عضلانی به همراه کشش استاتیک یا کشش استاتیک به تنهایی قرار گرفته و ۶ جلسه درمان می شوند. ارزیابی نمونه ها، قبل و بعد درمان و یک هفته بعد از پایان درمان، توسط فرد ارزیابی کننده ای که نسبت به گروه درمانی افراد بی اطلاع است انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به این مطالعه عبارتند از: - بالغین مبتلا به نقاط ماشه‌ای میوفاشیال فعال و یک طرفه در عضله ذوزنقه‌ای فوقانی. - درد گردن بالای ۳ بر اساس مقیاس عددی نمره دهی درد. - در حال حاضر کادر اداری پشت میزنشین هستند. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از: - سابقه بیماری هایی که می توانند باعث درد با منشا غیرعضلانی شده - سابقه تزریق در نقطه ماشه‌ای ذوزنقه‌ای فوقانی.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به گردن درد همراه با نقاط ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی می باشد که کشش استاتیک دریافت خواهند کرد. گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به گردن درد همراه با نقاط ماشه ای عضله ذوزنقه فوقانی می باشد که کشش استاتیک همراه با تکنیک انرژی عضلانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی شامل: شدت درد؛ دامنه حرکتی گردن؛ حس موقعیت مفصل؛ و ناتوانی عملکردی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251222068409N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-14, ۱۴۰۴/۱۰/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-14, ۱۴۰۴/۱۰/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-14, ۱۴۰۴/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کاظم سعود
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 939 462 1855
آدرس ایمیل
kazemhashem987@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-23, ۱۴۰۴/۱۱/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تکنیک انرژی عضلانی به همراه کشش استاتیک در مقابل کشش استاتیک به تنهایی در کارمندان اداری با نقاط ماشه‌ای عضله ذوزنقه‌ای فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
فیزیوتراپی برای نقاط ماشه‌ای ذوزنقه‌ای فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- بزرگسالان ۱۸ تا ۴۵ سال، هر دو جنس. - نقطه ماشه‌ای میوفاشیال فعال و یک طرفه تایید شده بالینی در عضله ذوزنقه‌ای فوقانی (فعال‌ترین و حساس‌ترین نقطه). - در حال حاضر در محل کار اداری/میزنشینی مشغول به کار هستند (≤ ۲۰ ساعت در هفته به مدت ≤ ۶ ماه)، معمولاً ≤ ۴ تا ۶ ساعت در روز نشستن یا استفاده از کامپیوتر. - درد گردن > ۳ بر اساس مقیاس عددی نمره دهی درد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فیبرومیالژیا تشخیص داده شده نورالژی صورت تغییرات انعقادی - سرطان سابقه جراحی گردن یا شانه سابقه ترومبوز ورید عمقی سابقه میوپاتی سابقه تزریق در نقطه ماشه‌ای عضله ذوزنقه‌ای فوقانی بیمارانی که همزمان نقاط ماشه‌ای در سایر نواحی بدن دارند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه تکنیک انرژی عضلانی به همراه کشش استاتیک و گروه فقط کشش استاتیک اختصاص داده می‌شوند. تصادفی‌سازی به روش ساده و با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده و تصادفی پر شده که گروه‌های درمانی را توصیف می‌کنند، انجام خواهد شد. ابتدا نام هر مداخله بر روی ۲۵ برگه(به تعداد شرکت کنندگان هر گروه) نوشته می شود و برگه ها در پاکتهای مهر و موم شده قرار می گیرند. سپس پاکتها با هم مخلوط می شوند و در جلسه اول درمان، درمانگر یکی از این پاکتها را به طور تصادفی برمیدارد و براساس درمان تعیین شده در آن، درمان فرد را آغاز می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده یک سویه کور است. با توجه به ماهیت مداخلات فیزیوتراپی، کورسازی درمانگر و شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نیست. با این حال، ارزیابی‌کننده پیامد نسبت به تخصیص گروه‌ها کورسازی شده است. تمام ارزیابی‌ها توسط یک ارزیابی‌کننده مستقل انجام می‌شود که در درمان دخیل نیست و از مداخله‌ای که شرکت‌کنندگان دریافت می‌کنند بی‌اطلاع است. تصادفی‌سازی و پنهان‌سازی تخصیص برای به حداقل رساندن سوگیری ارزیابی انجام می‌شود.
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 پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2025-12-10, ۱۴۰۴/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقاط ماشه‌ای عضله ذوزنقه‌ای بالایی
کد ICD-10
M95
توصیف کد ICD-10
Other disorders of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس عددی نمره دهی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامد اولیه در ابتدا (قبل از مداخله)، بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله 2 هفته‌ای و در پیگیری یک هفته‌ای پس از پایان مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی نمره دهی درد ابزاری تک‌بعدی است که برای ارزیابی شدت درد استفاده می‌شود. بیماران درد خود را در یک مقیاس 11 امتیازی از 0 ("بدون درد") تا 10 ("بدترین درد قابل تصور") با علامت‌گذاری یا کشیدن تیک روی عددی که به بهترین شکل نشان دهنده سطح درد فعلی آنهاست، ارزیابی می‌کنند. این مقیاس به دلیل سادگی، قابلیت اطمینان و اعتبار آن، به طور گسترده در هر دو محیط بالینی و تحقیقاتی مورد استفاده قرار می‌گیرد. تغییر 2 امتیازی یا کاهش تقریباً 30 درصدی معمولاً از نظر بالینی قابل توجه تلقی می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی گردن - حس موقعیت مفصل (JPS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامد اولیه در ابتدا (قبل از مداخله)، بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله 2 هفته‌ای و در پیگیری یک هفته‌ای پس از پایان مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس موقعیت مفصل با استفاده از آزمون جابجایی گردنی-سری ارزیابی شد. یک نشانگر لیزری به طور ایمن به مرکز پیشانی شرکت‌کننده متصل شد و فرد دقیقاً در فاصله 90 سانتی‌متری از یک هدف ثابت روی دیوار قرار گرفت. با چشمان بسته، شرکت‌کننده به طور فعال سر را به سمت خم شدن جانبی مخالف حرکت داد، سپس سعی کرد به موقعیت شروع خنثی بازگردد. اختلاف بین نقطه مرجع اولیه و نقطه بازگشتی بر حسب سانتی‌متر اندازه‌گیری شد که نشان‌دهنده خطای تغییر موقعیت و به عنوان شاخصی از دقت حس عمقی گردن است (27، 36). خم شدن جانبی مخالف انتخاب شد زیرا عضله ذوزنقه‌ای فوقانی بیشتر در حرکات خم شدن به پهلو درگیر است. نقاط ماشه‌ای فعال در این عضله در درجه اول وقتی عضله تحت کشش قرار می‌گیرد، حس عمقی را مختل می‌کنند. بنابراین، خم شدن مخالف، حساس‌ترین و خاص‌ترین جهت را برای تشخیص خطاهای حس موقعیت مفصل مرتبط با نقاط ماشه‌ای ذوزنقه‌ای فوقانی فراهم می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دامنه حرکتی فعال گردن در ابتدا (قبل از مداخله)، بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله 2 هفته‌ای و در پیگیری یک هفته‌ای پس از پایان مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی فعال گردن برای خم شدن، خم شدن و باز شدن جانبی مقابل با استفاده از یک گونیامتر یونیورسال ارزیابی خواهد شد. تمام اندازه‌گیری‌ها از پروتکل استاندارد شرح داده شده توسط فاروق و همکاران (2016) پیروی می‌کنند. شرکت‌کنندگان در یک موقعیت استاندارد به صورت قائم می‌نشینند، تنه را به پشتی صندلی چوبی تکیه می‌دهند، باسن و زانوها در زاویه 90 درجه قرار می‌گیرند، پاها صاف روی زمین قرار می‌گیرند و دست‌ها برای به حداقل رساندن جبران قفسه سینه، روی سینه تا می‌شوند. قبل از هر اندازه‌گیری، سر در تراز خنثی قرار می‌گیرد. برای خم شدن جانبی مقابل، محور گونیامتر روی زائده خاری مهره هفتم گردن قرار می‌گیرد، بازوی ثابت به صورت عمودی در امتداد ستون فقرات سینه‌ای (عمود بر زمین) قرار می‌گیرد و بازوی متحرک با خط میانی سر به سمت برآمدگی اکسیپیتال خارجی تراز می‌شود. شرکت‌کنندگان به طور فعال گردن را از سمت علامت‌دار عضله ذوزنقه‌ای فوقانی تا انتهای دامنه حرکتی خود خم می‌کنند. برای خم شدن و باز شدن، محور گونیامتر روی مجرای شنوایی خارجی قرار می‌گیرد، بازوی ثابت به صورت عمودی (عمود بر زمین) و بازوی متحرک با پایه بینی‌ها همسو می‌شود. شرکت‌کنندگان به طور فعال ستون فقرات گردنی را تا دامنه حرکتی راحت خود خم یا باز می‌کنند. هر شرکت‌کننده برای هر جهت سه آزمایش انجام می‌دهد. قبل از انجام اندازه‌گیری‌ها، توضیحات مختصری ارائه خواهد شد. از بالا بردن کتف، حرکت قفسه سینه یا خم شدن تنه از طریق نشانه‌های کلامی و قرارگیری در موقعیت‌های استاندارد جلوگیری می‌شود. بین آزمایش‌ها، فاصله استراحت 10 تا 15 ثانیه‌ای برای به حداقل رساندن خستگی در نظر گرفته می‌شود. میانگین مقدار (بر حسب درجه) سه آزمایش به عنوان نتیجه نهایی استفاده خواهد شد. گونیامتری یونیورسال به دلیل قابلیت اطمینان عالی بین و درون ارزیاب برای اندازه‌گیری دامنه حرکتی فعال گردن در محیط بالینی انتخاب شد.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص رتبه‌بندی عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شاخص رتبه بندی عملکرد در ابتدا (قبل از مداخله)، بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله 2 هفته‌ای و در پیگیری یک هفته‌ای پس از پایان مداخله اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص رتبه‌بندی عملکردی یک پرسشنامه خوداظهاری است که برای ارزیابی تأثیر عملکردی شرایط ستون فقرات، به ویژه مواردی که گردن و کمر را درگیر می‌کند، تهیه شده است. این پرسشنامه شامل 10 مورد است که به درد و فعالیت‌های عملکردی مانند کار، خواب و تفریح می‌پردازد. هر مورد از 0 تا 4 نمره‌گذاری می‌شود و نمره کل به درصد تبدیل می‌شود که نمرات بالاتر نشان‌دهنده ناتوانی بیشتر است.این پرسشنامه به عربی ترجمه شده و روایی، پایایی و پاسخگویی قوی را در اختلالات اسکلتی-عضلانی نشان داده شده است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان تکنیک انرژی عضلانی همراه با کشش استاتیک را برای عضله ذوزنقه‌ای فوقانی و توسط یک فیزیوتراپیست واجد شرایط بر طبق پروتکلی استاندارد دریافت می‌کنند. بیمار در وضعیت طاق باز خوابیده و سر او ساپورت می شود. سپس گردن به صوورت غیرفعال به یک طرف خم می شود به طوری که عضله ذوزنقه فوقانی سمت درگیر در وضعیت طویل شده قرار بگیرد. پس از آن، عضله به مرز مقاومت برده می شود و درمانگر از بیمار می خواهد که عضله ذوزنقه فوقانی را در مقابل نیرویی معادل انقباض عضله، که توسط درمانگر اعمال می گردد، منقبض کند. پس از 5 ثانیه انقباض، درمانگر از بیمار می خواهد که کاملا ریلکس شود و هماهنگ با این ریلکسیشن 3 ثانیه ای، بازدم آهسته انجام بدهد. این چرخه انقباض-ریلکسیشن- تغییر وضعیت، یک دور تکنیک انرژی عضلانی را تشکیل می دهد. این روش در هر جلسه، 4 دور برای عضله ذوزنقه فوقانی سمت مبتلا انجام می شود. این تکنیک به صورت یک طرفه و تنها برای سمتی که نقطه ماشه ای فعال وجود دارد انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان فقط تمرینات کششی استاتیک را برای عضله ذوزنقه‌ای فوقانی دریافت می‌کنند که توسط یک فیزیوتراپیست واجد شرایط ارائه می‌شود. کشش عضله ذوزنقه فوقانیتحت نظارت فیزیوتراپیست انجام خواهد شد. بیمار در وضعیت نشسته روی صندلی بدون پشتی و دسته قرار می گیرد و به او آموزش داده می شود که آهسته سر و گردن خود را به سمت مقابل شانه درگیر، خم کند تا این که یک حس کشش خفیف تا متوسط و بدون درد در بالای شانه و کنار گردن احساس کند. بیمار تشویق می شود که با راهنمایی کلامی یا تماس دستی، شانه همان سمت را ریلکس و دپرس نگهدارد تا کشش بیشتری بر روی عضله ذوزنقه فوقانی ایجاد شود. در هر تکرار،وضعیت کشش راحت(بدون درد) به مدت 10 ثانیه حفظ می شود و در طی آن بیمار تشویق می شود که آهسته نفس بکشد و حرکات جبرانی در تنه یا شانه انجام ندهد. بعد از هر کشش 10 ثانیه ای، سر و گردن به وضعیت خنثی برخواهد گشت و به عضله اجازه داده می شود که قبل از شروع کشش بعدی به مدت 10 ثانیه ریلکس شود.این الگوی 10 ثانیه کشش و 10 ثانیه ریلکسیشن، در هر جلسه 5 بار تکرار می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش‌های فیزیوتراپی بیمارستان آموزشی امام حسن مجتبی
نام کامل فرد مسوول
کاظم هاشم سعود
آدرس خیابان
خیابان الملحک، کربلا، عراق
شهر
کربلا
کد پستی
1234567890
تلفن
+964 771 443 5044
ایمیل
kazemhashem987@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی هیندیه کربلا
نام کامل فرد مسوول
کاظم هاشم سعود
آدرس خیابان
خیابان الجمعیه، کربلا، هندیه، عراق
شهر
کربلا
کد پستی
1234567891
تلفن
+964 771 443 5044
ایمیل
kazemhashem987@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، 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
خود تأمین مالی شده
نام کامل فرد مسوول
کاظم هاشم سعود
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان الجمعیه، کربلا، هندیه، عراق
شهر
کربلا
استان
کربلا
کد پستی
1234567890
تلفن
+964 771 443 5044
ایمیل
kazemhashem987@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نورالدین نخستین انصاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 5132
فکس

ایمیل
nakhostin@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کاظم سعود
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مختاري , حيدري ارام , بلاك 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 939 462 1855
فکس
ایمیل
kazemhashem987@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد