پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه دو روش تسهیلی و مهاری کینزیولوژی تیپ بر درد و فعالیت الکترومیوگرافی عضله تراپزیوس فوقانی دارای تریگر پوینت در وضعیت سر به جلو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین و مقایسه میزان درد، ناتوانی، تغییرات دامنه حرکتی گردن بعد از اعمال KT با روش تسهیلی و مهاری نسبت به گروه پلسبو در افراد مبتلا به وضعیت سر به جلو(2 (FHP-تعیین و مقایسه CVA، CHA و EAD بعد از اعمال KT با روش تسهیلی و مهاری نسبت به گروه پلسبو در افراد مبتلا به 3 FHP- تعیین و مقایسه فعالیت الکترومیوگرافی عضلات گردن در حالت استاتیک و در حین فعالیت عملکردی بعد از اعمال KT

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از پاکت دربسته و روش بلوک رندومیزیشن استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ارزیابی اولیه در آزمایشگاه بیماران تحت ۴ جلسه درمانی با کینزیوتیپ قرار میگیرند.همکار ثبت کننده اطلاعات کور هست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : افراد خانم و آقا بین 20 تا 40 سال اندازه CVA در محدوده 43-48 (Moderate FHP) داشتن تریگر پوینت در عضله تراپزیوس فوقانی میزان VAS در محدوده 4 تا 7 شرایط عدم ورود به مطالعه: شکستگی یا تروما و جراحی در ناحیه گردن و شانه دفورمیتی های شدید حساسیت و آلرژی به چسباندن KT درمان اخیر گردن افرادی که از هرگونه داروی شل‌کننده عضلانی یا آرام‌بخش استفاده می‌کنند.

گروه‌های مداخله

یکی از گروه ها کینزیوتیپ تسهیلی عضله تراپزیوس فوقانی را دریافت میکند و گروه دیگر کینزیولوژی تیپ مهاری عضله تراپزیوس فوقانی را دریافت میکند. گروه پلاسبو تنها یک تکه تیپ بدون تنشن بر روی گردن دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت بیماران دچار گردن درد؛ راهنمایی بالینی برای سایر همکاران در خصوص استفاده از کینزیوتیپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260413069064N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوده رفیعیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3567 9828

آدرس ایمیل

s.rafieyan@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-24, ۱۴۰۵/۱۱/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه دو روش تسهیلی و مهاری کینزیولوژی تیپ بر درد و فعالیت الکترومیوگرافی عضله تراپزیوس فوقانی دارای تریگر پوینت در وضعیت سر به جلو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه دو روش تسهیلی و مهاری کینزیولوژی تیپ بر درد و

فعالیت الکترومیوگرافی عضله تراپزیوس فوقانی دارای تریگر پوینت در وضعیت سر به جلو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد خانم و آقا بین 20 تا 40 سال اندازه CVA در محدوده 43-48 (Moderate FHP) داشتن تریگر پوینت در عضله تراپزیوس فوقانی براساس معیار Travell & Simons VAS در محدوده 4 تا 7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی یا تروما در ستون فقرات گردنی جراحی ماسکولواسکلتال در ناحیه گردن و شانه اسکولیوز کایفوز شدید در توراسیک دفورمیتی های شدید مثل تورتیکولی حساسیت پوستی آلرژی به چسباندن KT درمان اخیر گردن جراحی گردن افرادی که از هرگونه داروی شل‌کننده عضلانی یا آرام‌بخش استفاده می‌کنند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان بر اساس جنسیت (مرد و زن) طبقه‌بندی خواهند شد تا از تعادل در گروه‌ها اطمینان حاصل شود. در هر طبقه جنسی، از یک روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 3 تایی استفاده خواهد شد تا شرکت‌کنندگان به طور مساوی به یکی از سه شرایط نوارچسب‌گذاری تسهیل، مهار یا دارونما اختصاص داده شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از وجود گروه های مختلف در مطالعه آگاهی دارند ولی از اینکه در کدام گروه قرار میگیرند مطلع نیستند . همکار ثبت کننده اطلاعات از گروه ها اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14117113116

تاریخ تایید

2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1405.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت سربه جلو

کد ICD-10

R29.3

توصیف کد ICD-10

Abnormal posture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومیوگرافی عضله تراپزیوس فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوروز پس از پایان ۴ جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی سحطی (اکتوس میون)

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوروز پس از پایان ۴ جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری زاویه کرانیوورتبرال برای ارزیابی وضعیت سر به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوروز پس از پایان ۴ جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار کینووبا

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوروز پس از پایان ۴ جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار فیزیومستر

3

شرح متغیر پیامد
زاویه کرانیوهریزونتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوروز پس از پایان ۴ جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار کینوپا

4

شرح متغیر پیامد
ناتواني گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوروز پس از پایان ۴ جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NDI

5

شرح متغیر پیامد
فاصله تراگوس گوش تا آکرومیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوروز پس از پایان ۴ جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار کینوپا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کینیزولوژی تیپ تسهیلی بر عضله تراپزیوس فوقانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کیزیولوژی تیپ مهاری بر عضله تراپزیوس فوقانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کینزیوتیپ پلاسبو بر ستون فقرات گردن
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی درمانی اختلالات حرکت
نام کامل فرد مسوول
سوده رفیعیان اصفهانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، درب جنوبی مرکز تحقیقات و درمانی اختلالات حرکت گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5052
ایمیل
S.rafieyan@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا روانبد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 912 240 6624
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
Ravanbod@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://med.modares.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سوده رفیعیان
موقعیت شغلی

دانشجوی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
ایمیل
S.rafieyan@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سوده رفیعیان
موقعیت شغلی
دانشجوی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
ایمیل
S.rafieyan@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سوده رفیعیان
موقعیت شغلی
دانشجوی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
ایمیل
S.rafieyan@modares.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
Only data pertaining to the primary outcome and similar" .key endpoints will be eligible for sharing
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقالات مستخرج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها بنا به درخواست معقول محققین دانشگاهی، منوط به بررسی توسط کمیته پژوهشیی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس و سیاست‌های استفاده از داده‌های دانشگاه، در دسترس قرار خواهند گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رویا روانبد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی توسط کمیته پژوهشیی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس و سیاست‌های استفاده از داده‌های دانشگاه، در دسترس قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات