

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر افزودن تکارتراپی به سوزن خشک بر درد، آستانه درد فشاری، ناتوانی عملکردی و دامنه حرکتی گردن در افراد مبتلا به نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن تکارتراپی به سوزن خشک در میانگین شدت درد، آستانه درد فشاری، ناتوانی عملکردی گردن و دامنه های حرکتی فعال گردن در بیماران مبتلا به نقاط ماشه ای فعال عضله تراپزیوس فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی یک سوبه ارزیاب کور، تصادفی شده بر روی 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد واجد شرایط، پس از مراجعه به کلینیک دانشکده توانبخشی شهید بهشتی، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند، محقق مداخلات درمانی را طی 4 جلسه در دو هفته انجام می دهد. جمع آوری داده ها و ارزیابی بیماران و آنالیز توسط همکار دیگری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بین 20 تا 50 سال که مبتلا به نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی هستند و برای بیشتر از 30 روز درد بالای نمره 3 داشتند. از ورود افرادی که ترس از سوزن، سابقه مشکلات قلبی و جراحی گردن داشتند خودداری خواهد شد.

گروه های مداخله

در گروه کنترل، سوزن خشک عضله تراپزیوس فوقانی طی 4 جلسه (2 جلسه در هفته) انجام می شود. گروه مداخله علاوه بر سوزن خشک، 20 دقیقه تکارتراپی (نیوایچ، ایتالیا) شامل 10 دقیقه خازنی و 10 دقیقه مقاومتی با شدت 20 تا 50 درصد دریافت می کند. شدت درد، دامنه حرکتی گردن، آستانه درد فشاری و ناتوانی عملکردی در سه زمان شامل پیش از مداخله، 48 ساعت پس از آخرین جلسه و 3 ماه پس از درمان ارزیابی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، آستانه درد فشاری، ناتوانی عملکردی، دامنه حرکتی فعال گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260703070055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۰۶, 28-08-2026

آخرین بروز رسانی: 28-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی شیرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8848 1400

آدرس ایمیل

alishirani1380127@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن تکارتراپی به سوزن خشک بر درد، آستانه درد فشاری، ناتوانی عملکردی و دامنه حرکتی گردن در افراد مبتلا به نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن تکارتراپی به سوزن خشک در نقاط ماشه ای فعال

سن بین 20 تا 50 سال درد بالا تر از نمره 3 برای بیشتر از 30 روز مطابق شاخص عددی درد وجود باند سفت قابل لمس و نقطه ماشه ای فعال در تراپیوس فوقانی که تحریک آن باعث تشدید همان درد شود منفی شدن تست های مربوط به تنش اعصاب اندام فوقانی عدم دریافت مداخله درمانی در 30 روز گذشته تسلط به زبان فارسی برای تکمیل پرسشنامه

داشتن جراحی و شکستگی در ناحیه گردن و شانه در 2 سال گذشته داشتن میلوپاتی، رادیکولوپاتی و بیماری های روماتوئیدی داشتن سابقه مشکلات سایکولوژیکی و روانشناختی باردار بودن و دوره شیردهی داشتن عفونت، تومور و لنفادن دریافت داروهای کورتیکو استروئید و نارکوتیک داشتن سابقه بیماری های قلبی و باتری قلبی داشتن ترس از سوزن و واکنش آلرژیک به سوزن سابقه تروما یا درگیری عصب محیطی

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد، گروه یک (گروه کنترل)، سوزن خشک به تنهایی و گروه دو (گروه مداخله) تکار تراپی به همراه سوزن خشک دریافت خواهند کرد. برای تصادفی سازی گروه بندی بر اساس تعداد حجم نمونه 44 نفری، 44 پاکت غیر شفاف در نظر گرفته می شود و اسم گروه یک (سوزن خشک) به تعداد 22 پاکت و اسم گروه دو (تکار تراپی به همراه سوزن خشک) به تعداد 22 عدد در پاکت ها قرار داده می شود و از بیماران خواسته می شود به شکل تصادفی پاکتی را انتخاب کنند.

در این مطالعه، محقق اصلی نسبت به فرآیند انتخاب و تخصیص تصادفی شرکت کنندگان کور است. با این حال، اجرای مداخله در گروه های کنترل و مداخله توسط محقق اصلی انجام می شود. ارزیابی بیماران در سه نوبت شامل پیش از شروع مداخله، 48 ساعت پس از آخرین جلسه درمان و 4 هفته پس از آخرین جلسه (پیگیری) توسط یک فیزیوتراپیست انجام می شود که از تخصیص بیماران به گروه های مطالعه آگاهی ندارد. بنابراین، ارزیاب در تمامی مراحل اندازه گیری نسبت به گروه درمانی شرکت کنندگان کور است. همچنین، تحلیل آماری داده ها پس از پایان جمع آوری اطلاعات توسط مشاور آمار طرح انجام خواهد شد. مشاور آمار نیز نسبت به تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مطالعه کور بوده و تحلیل داده ها را بدون اطلاع از نوع مداخله هر گروه انجام خواهد داد.

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 48 ساعت بعد از آخرین جلسه، 4 هفته بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 48 ساعت بعد از آخرین جلسه، 4 هفته بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی عملکردی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا به منظور اعمال سوزن خشک، بیمار در حالت پرون و دست‌ها زیر پیشانی دراز خواهد کشید، پس از صدغفونی کردن ناحیه، با استفاده از دستکش، سوزن‌های 25×50 میلی متر به روش لمس مشت کردن عضله تراپزیوس فوقانی، به سمت نقاط ماشه ای وارد خواهند شد. به این منظور، باندل سفت عضلانی بین انگشت شست و اشاره قرار خواهد گرفت و نیدل به سمت نقطه ماشه ای فعال عضله ی تراپزیوس فوقانی وارد خواهد شد تا پاسخ توییچ موضعی گرفته شود. اگر پاسخ توییچ موضعی مشاهده نشد بعد از 2 تا 3 بار حرکت سوزن به صورت ستاره ای، سوزن را ثابت کرده و به مدت 10 دقیقه به صورت استاتیک در محل باقی خواهد ماند، این کار بر روی تمام نقاط ماشه ای فعال در عضله انجام میشود. این روند به مدت 4 جلسه (دو جلسه در هفته با فاصله سه روز) به مدت دو هفته انجام خواهد گردید. سپس از تکار برند نیو ایچ کالیبره شده استفاده می شود. بیمار در حالت پرون خوابانده خواهد شد و الکتروود غیر فعال در زیر ناحیه بازو قرار خواهد گرفت. تکار تریابی به مدت 10 دقیقه از نوع خازنی و سپس 10 دقیقه با الکتروود مقاومتی و به روش الکتروودگذاری تک قطبی، با الکتروود سایز 6 سانتی متر مربع و با شدت 20 تا 50 درصد (در حد گرمای مطلوب برای بیمار) استفاده خواهد شد. در این روش، الکتروود فعال بر روی عضله تراپزیوس فوقانی در وضعیت پرون، جمعا به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد. این مداخلات نیز به مدت 4 جلسه به مدت دو هفته در ادامه ی جلسات سوزن خشک انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: به منظور اعمال سوزن خشک، بیمار در حالت پرون و دست‌ها زیر پیشانی دراز خواهد کشید، پس از صدغفونی کردن ناحیه، با استفاده از دستکش، سوزن‌های 25×50 میلی متر به روش لمس مشت کردن عضله تراپزیوس فوقانی، به سمت نقاط ماشه ای وارد خواهند شد. به این منظور، باندل سفت عضلانی بین انگشت شست و اشاره قرار خواهد گرفت و نیدل به سمت نقطه ماشه ای فعال عضله

ی تراپزیوس فوقانی وارد خواهد شد تا پاسخ توییچ موضعی گرفته شود. اگر پاسخ توییچ موضعی مشاهده نشد بعد از 2 تا 3 بار حرکت سوزن به صورت ستاره ای، سوزن را ثابت کرده و به مدت 10 دقیقه به صورت استاتیک در محل باقی خواهد ماند، این کار بر روی تمام نقاط ماشه ای فعال در عضله انجام میشود. این روند به مدت 4 جلسه (دو جلسه در هفته با فاصله سه روز) به مدت دو هفته انجام خواهد گردید. سپس برای حذف اثرات تماسی و پلاستیوی تکار در گروه اول از تکار پلاستیو استفاده خواهد شد، ابتدا به مدت 20 ثانیه تکار را روی بدن بیمار روشن کرده تا گرمای آن احساس شود، سپس تکار خاموش میشود و 20 دقیقه روی ناحیه تراپزیوس فوقانی بیمار مالیده میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

مینو خلخال زایه

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

rehab.sbm@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

16169113111
تلفن
1721 7756 21 98+
ایمیل
Saeed.mikaely@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی شیرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1721 7756 21 98+
ایمیل
alishirani1380127@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های غیرقابل شناسایی افراد در اختیار سایر محققین قرار می‌گیرد. مستندات اضافی از جمله آنالیز داده‌ها و پروتکل مطالعه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1407
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و دانشجویان علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان دیگر و نیز ترابست‌ها در حوزه پزشکی و توانبخشی میتوانند از داده‌ها و نتایج برای درمان بیماران و برنامه‌ریزی پژوهش‌های جدید استفاده کنند.

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی شیرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1721 7756 21 98+
ایمیل
alishirani1380127@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید میکائیلی
موقعیت شغلی
استادیار فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

با ایمیل Alishirani1380127@gmail.com مکاتبه کرد یا به آدرس
دانشکده توانبخشی علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه کرد.
سایر توضیحات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل Alishirani1380127@gmail.com مکاتبه کرد یا به آدرس
دانشکده توانبخشی علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند