پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر افزودن تکار تراپی 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 سویه 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 دوهفته 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.

گروه‌های مداخله
در گروه کنترل، سوزن خشک عضله تراپزیوس فوقانی طی 4 جلسه (2 جلسه در هفته) انجام می‌شود. گروه مداخله علاوه بر سوزن خشک، 20 دقیقه تکارتراپی (نیوایج، ایتالیا) شامل 10 دقیقه خازنی و 10 دقیقه مقاومتی با شدت 20 تا 50 درصد دریافت می‌کند. 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 می‌شوند.

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: **2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-28, 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
در حال بیمار گیری
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 تکار تراپی به سوزن خشک در نقاط ماشه ای فعال

تراپزیوس فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 تراپزیوس فوقانی که تحریک آن باعث تشدید همان درد شود منفی شدن تست های مربوط به تنشن اعصاب اندام فوقانی عدم دریافت مداخله درمانی در 30 روز گذشته تسلط به زبان فارسی برای تکمیل پرسشنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 لنفادم دریافت داروهای کورتیکو استرویید 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
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 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: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، محقق اصلی نسبت به فرآیند انتخاب و تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان کور است. با این حال، اجرای مداخله در گروه‌های کنترل و مداخله توسط محقق اصلی انجام می‌شود. ارزیابی بیماران در سه نوبت شامل پیش از شروع مداخله، ۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه درمان و ۴ هفته پس از آخرین جلسه (پیگیری) توسط یک فیزیوتراپیست انجام می‌شود که از تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه آگاهی ندارد. بنابراین، ارزیاب در تمامی مراحل اندازه‌گیری نسبت به گروه درمانی شرکت‌کنندگان کور است. همچنین، تحلیل آماری داده‌ها پس از پایان جمع‌آوری اطلاعات توسط مشاور آمار طرح انجام خواهد شد. مشاور آمار نیز نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه کور بوده و تحلیل داده‌ها را بدون اطلاع از نوع مداخله هر گروه انجام خواهد داد.
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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2026-06-07, ۱۴۰۵/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1405.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقاط ماشه ای فعال تراپزیوس فوقانی
کد ICD-10
M54.2
توصیف کد ICD-10
Cervicalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 48 ساعت بعد از آخرین جلسه، 4 هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 48 ساعت بعد از آخرین جلسه، 4هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

3

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
گونیامتر

4

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا به منظور اعمال سوزن خشک، بیمار در حالت پرون و دست ها زیر پیشانی دراز خواهد کشید، پس از ضدعفونی کردن ناحیه، با استفاده از دستکش، سوزن های 50×25 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 (دوجلسه در هفته با فاصله سه روز) به مدت دو هفته انجام خواهد گردید. سپس از تکار برند نیو ایج کالیبره شده استفاده می شود. بیمار در حالت پرون خوابانده خواهد شد و الکترود غیر فعال در زیر ناحیه بازو قرار خواهد گرفت. تکارترابی به مدت 10 دقیقه از نوع خازنی و سپس 10 دقیقه با الکترود مقاومتی و به روش الکترودگذاری تک قطبی، با الکترود سایز 6 سانتی متر مربع و با شدت 20 تا 50 درصد (در حد گرمای مطلوب برای بیمار) استفاده خواهد شد. در این روش، الکترود 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به منظور اعمال سوزن خشک، بیمار در حالت پرون و دست ها زیر پیشانی دراز خواهد کشید، پس از ضدعفونی کردن ناحیه، با استفاده از دستکش، سوزن های 50×25 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 (دوجلسه در هفته با فاصله سه روز) به مدت دو هفته انجام خواهد گردید. سپس برای حذف اثرات تماسی و پلاسبوی تکار در گروه اول از تکار پلاسبو 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو خلخالی زاویه
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
rehab.sbmu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 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
+98 21 7756 1721
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
16169113111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
Saeed.mikaely@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7756 1721
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های غیرقابل شناسایی افراد در اختیار سایر محققین قرار می گیرد.مستندات اضافی از جمله آنالیز داده ها 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 تراپیست ها در حوزه پزشکی و توانبخشی میتوانند از داده ها و نتایج برای درمان بیماران و برنامه ریزی پژوهش های جدید استفاده کنند.

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

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

سایر توضیحات