# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه اثربخشی افزودن تکنیک گراستون و درای نیدلینگ به ورزش درمانی برروی درد ناشی از نقاط ماشه ای ناحیه تراپزیوس فوقانی در مبتلایان به سندروم تقاطع فوقانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثربخشی افزودن تکنیک گراستون و درای نیدلینگ به ورزش درمانی برروی درد ناشی از نقاط ماشه ای ناحیه تراپزیوس فوقانی

**طراحی**

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوگروهی، موازی، با مقایسه کننده فعال، ارزیاب کور و در چارچوب برتری دوطرفه برروی۳۲بیمارانجام می شود.شرکت کنندگان واجد شرایط پس از ورود به مطالعه با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه درمانی(هرگروه۱۶نفر)تخصیص خواهند یافت.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

کارآزمایی بالینی تصادفی ودوگروهی که شرکت‌کنندگان با نسبت ۱:۱ به دو گروه تخصیص می‌یابند.هر دوگروه ورزش درمانی اصلاحی یکسان دریافت می‌کنند؛گروه اول علاوه بر آن درای نیدلینگ وگروه دوم گراستون دو جلسه در هفته به مدت ۶هفته دریافت می کنند.جمعیت مطالعه:مراجعان بخش پزشکی ورزشی بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران با درد تراپزیوس فوقانی ناشی از تریگر پوینت تأییدشده در معاینه بالینی هستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: سندرم تقاطع فوقانی در معاینه بالینی همراه با تریگر پوینت‌های دردناک؛ سن ۱۸–۵۵ سال؛ مقیاس عددی درد پایه ۳–۷.معیارهای عدم ورود: اختلالات ارتوپدیک مانع تمرین؛ فیبرومیالژی، درد رادیکولر گردنی، میلوپاتی یا سایر دردهای اسکلتی‌عضلانی؛ میگرن یا اختلالات سیستم عصبی مرکزی؛ آرتریت روماتوئید، تومور، استئوپروز؛ مصرف طولانی‌مدت استروئید؛ اختلال روانی/شناختی مانع مشارکت؛ منع ماساژ شریان کاروتید (مانند سکته قلبی، سکته مغزی/حمله ایسکمیک گذرا در ۳ ماه گذشته، آریتمی بطنی)؛ ورزش منظم یا درمان درد (مانند فیزیوتراپی) در ۴ هفته گذشته؛ شکستگی، جراحی، تروما یا آسیب شلاقی در ناحیه گردن/شانه در ۶ هفته گذشته؛ زخم باز روی تراپزیوس.

**گروه‌های مداخله**

یک گروه ورزش درمانی ودرای نیدلینگ و گروه دوم همان برنامه ورزشی وگراستون دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

مقیاس عددی درجه بندی درد؛شاخص ناتوانی گردن؛زاویه کرانیوورتبرال؛آستانه دردفشاری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261004071287N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مژده یوسفی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6612 1659

**آدرس ایمیل**

mojde.yousefi2018@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**در حال بیمار گیری**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2027-10-22, ۱۴۰۶/۰۷/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی افزودن تکنیک گراستون و درای نیدلینگ به ورزش درمانی برروی درد ناشی از نقاط ماشه ای ناحیه تراپزیوس فوقانی در مبتلایان به سندروم تقاطع فوقانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر افزودن گراستون و سوزن خشک به ورزش درمانی برروی نقاط دردناک عضله ذوزنقه ای فوقانی

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که در معاینه ی بالینی پاسچر UCS را دارند ودرد در ناحیه ی upper trapezius را ذکر می کنند و در معاینه ی ناحیه ی تراپزیوس فوقانی با وارد کردن فشار با نرمی انگشت اول trigger point یافت شود. رضایت بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی افراد بین سن ۱۸تا ۵۵ سال هر دو جنسیت زن ومرد عدم ابتلا به اختلالات و بیماری های اورتوپدیک که مانع از انجام تمرینات شود در ویزیت اولیه NRSبیماران در بازه ی ۳-۷ باشد بیمار طی ۴ هفته ی گذشته در برنامه ی ورزشی منظمی شرکت نکرده باشدو درمانی برای کاهش درد مثل فیزیوتراپی انجام نداده باشد. عدم سابقه ی شکستگی در ناحیه ی گردن و شانه عدم سابقه ی جراحی در ناحیه ی سرو گردن و شانه دم سابقه ی تروما به ناحیه ی سرو گردن و شانه وعدم سابقه whiplash injury طی ۶ هفته گذشته عدم ابتلابه فیبرومیالژی عدم وجود درد گردنی رادیکولر یا میلوپاتی گردن یا درد ناشی از اختلای اسکلتی عضلانی بجز UCS یا درد ناشی از تنگی کانال نخاعی گردن عدم ابتلا به میگرن ،سردرد تنشی و درگیری سیستم عصبی مرکزی مثل بیماری MS عدم ابتلا به آرتریت روماتوئید،ضایعات تومور،استئوپروز،بیماری های تیروئید و دیابت عدم سابقه مصرف طولانی استروئید دم زخم باز در ناحیه ی تراپزیوس فوقانی عدم ابتلا به اختلالات روانی یا شناختی شناختی که مانع از انجام تمرینات ورزشی و شرکت در مطالعه شوند عدم وجود موارد منع ماساژ شریان کاروتید (مانند سابقه انفارکتوس میوکارد، سکته در سه ماه گذشته، حمله ایسکمیک گذرا، یا آریتمی بطنی)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این پژوهش بیماران به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوکی در بلوک های ۴ تایی با استفاده از پاکت سربسته و با نسبت تخصیص ۱:۱ در یکی از دو گروه A(dry needling) یا گروه B(میوفیشیال ریلیز با استفاده از تکنیک گراستون )قرار داده می شوند. تصادفی سازی به روش بلوکی روشی برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به بازوهای مطالعه است که با هدف حفظ تعادل تعداد افراد در گروه ها در طول دوره ی جذب انجام می شود. در این روش، کل فرآیند تخصیص به صورت دنباله ای از بلوک ها طراحی می شود. به گونه ای که در هر بلوک تعداد تخصیص به هر گروه از پیش مشخص و برابر(یا طبق نسبت تخصیص موردنظر) است. اما ترتیب قرارگیری گروه ها در هر بلوک به صورت تصادفی تعیین میگردد. این روش به ویژه در مطالعاتی که حجم نمونه کوچک تا متوسط دارند یا احتمال توقف زودهنگام جذب وجود دارد توصیه می شود. زیرا به نسبت تصادفی سازی ساده، عدم تعادل عددی بین گروه ها را در طول زمان کاهش می دهد و امکان مقایسه منصفانه تر بین بازو های مطالعه را فراهم می کند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
اتوجه به ماهیت مداخلات، کورسازی شرکت کنندگان و درمانگر امکان پذیر نخواهدبود؛ زیرا درای نیدلینگ و تکنیک گراستون از نظر شیوه اجرا برای بیمار و درمانگر قابل تشخیص هستند. با این حال برای کاهش خطر سوگیری در اندازه گیری پیامدها، ارزیاب پیامدها نسبت به نوع مداخله کور خواهدبود. ارزیابی پیامدها در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ششم توسط فردی انجام خواهد شد که در فرآیند تصادفی سازی، تخصیص گروه ها و اجرای مداخله نقشی ندارد. این ارزیاب از نوع درمان دریافتی بیماران مطلع نخواهد بود و ارزیابی ها در زمان و محل جدا از جلسات درمانی انجام می شود. از شرکت کنندگان نیز خواسته خواهدشد که هنگام ارزیابی، نوع مداخله دریافتی خود را برای ارزیاب بیان نکنند.

**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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**
انتهای بلوار کشاورز. مجتمع بیمارستانی امام خمینی. ساختمان مهدی کلینیک. طبقه اول. بخش پزشکی ورزشی

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1419733141

**تاریخ تایید**
2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷

**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.IKHC.REC.1405.251

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
درد ناشی از نقاط ماشه ای ناحیه تراپزیوس فوقانی در مبتلایان به سندروم تقاطع فوقانی

**کد ICD-10**
M63

**توصیف کد ICD-10**
Disorders of muscle in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مقیاس عددی درجه‌بندی درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و ۶ هفته پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به بیمار برگه ای داده می شود که روی آن یك خط کش با اعداد . تا ۱۰ درج شده است. بیمار باید دور عددی که بیانگر شدت دردش مي باشد خط بکشد.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شاخص ناتوانی گردن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و ۶ هفته پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه وضعیت عملکردی مختص بیماری که توسط بیمار تکمیل می‌شود.

### 3

**شرح متغیر پیامد**
زاویه کرانیوورتبرال (زاویه جمجمه‌ای-مهره‌ای)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و ۶ هفته پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از عکس برداری ازنمای لترال گردن بیمار و نرم افزار کینوا

### 4

**شرح متغیر پیامد**
آستانه درد فشاری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و ۶ هفته پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آلگومترهای فشاری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: استفاده از ابزار گراستون علاوه بر برنامه تمرین درمانی هفته ای دوبار تا ۶ هفته
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: درای نیدلینگ با سوزن طب سوزنی سایز ۲۵*۲۵ بر روی نقاط دردناک علاوه بر برنامه تمرینی هفته ای دوجلسه تا ۶ هفته
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
مژده یوسفی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی. نرسیده به میدان حسن آباد. بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
+98 21 6634 8500
**ایمیل**
mojde.yousefi2018@gmail.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
**نام کامل فرد مسوول**
مژده یوسفی
**آدرس خیابان**
انتهای بلوار کشاورز،خیابان دکتر قریب،مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419733141
**تلفن**
+98 21 6119 0000
**ایمیل**
mojde.yousefi2018@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
رامین کردی
**آدرس خیابان**
بلوارکشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،طبقه ششم،معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**

+98 21 8163 3698
**ایمیل**
vcr@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهش و فناوری 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**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مژده یوسفی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
انتهای بلوارکشاورز،خیابان دکتر قریب،مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره). مهدی کلینیک. طبقه اول. بخش پزشکی ورزشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419733141
**تلفن**
+98 21 6119 0000
**ایمیل**
mojde.yousefi2018@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم ابوالحسنی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی(ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
+98 21 6634 8500
**ایمیل**
mojde.yousefi2018@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مژده یوسفی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
انتهای بلوارکشاورز،خیابان دکتر قریب،مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره). مهدی کلینیک. طبقه اول. بخش پزشکی ورزشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419733141
**تلفن**
+98 21 6119 0000
**ایمیل**
mojde.yousefi2018@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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پژوهش حاضر به صورت پروپوزال برای پایان نامه دوره دستیاری پزشکی ورزشی به ثبت رسیده است. پایان نامه منتج از این پروپوزال شامل داده های شرکت کنندگان (همه داده ها)، پروتوکل مطالعه، آنالیز آماری و گزارش مطالعه (شامل همه متغیر ها) در اختیار دانشگاه علوم پزشکی تهران و گروه آموزشی پزشکی ورزشی قرار خواهد گرفت.

قابل ذکر است که دسترسی به ریز داده ها که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده اند، نیازمند برقراری ارتباط با پژوهشگر مسئول مطالعه می باشد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

مطالعه حاضر از تاریخ1405/8/1شروع می شود و برای کلیه مراحل تا زمان ارایه به صورت پایان نامه، مدت یک سال پیش بینی شده است. دسترسی به ریز داده هایی که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده اند، پس از چاپ مقاله از طریق ار تباط با پژوهشگر مسئول مطالعه امکان پذیر خواهد بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده های حاصل از این پژوهش در اختیار کلیه افراد متقاضی قرار خواهدگرفت و محدودیتی وجود نخواهد داشت.

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

برای استفاده، انتشار و یا انجام فرآیندی بر روی داده های این مطالعه، محدودیتی وجود ندارد، مشروط بر اینکه با پژوهشگر مسئول مطالعه هماهنگی های لازم انجام شده و مجوز لازم توسط پژوهشگر مسئول صادر شود.

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

جهت دسترسی به اطلاعات این پژوهش، فرد متقاضی می تواند از طریق رایانامه یا تلفن با پژوهشگر مسئول این مطالعه ارتباط برقرار کند.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

مجوز استفاده از اطلاعات برای فرد متقاضی، پس از دریافت و مشاهده رایانامه یا برقراری تماس تلفنی در اسرع وقت صادر می شود و سپس اطلاعات خواسته شده بلافاصله از طریق رایانامه متقاضی، برای وی ارسال می شود.

**سایر توضیحات**