

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر درمانی مکش منقطع و ماساژ فریکشن روی درمان نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس در مردان با گردن درد مکانیکال مزمن غیراختصاصی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی مکش منقطع و ماساژ فریکشن روی درمان نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس در مردان با گردن درد مکانیکال مزمن غیر اختصاصی است. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی کور نشده است. چهل بیمار مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی به وسیله روش بلوک های جایگشتی به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم و سپس با دو شیوه متفاوت مکش منقطع و ماساژ فریکشن، درمان خواهند شد. معیارهای ورود: مردان 20 تا 45 سال که بیش از 2 ماه است از گردن درد مکانیکی رنج می برند و طی 6 ماه گذشته برای درمان نقاط ماشه ای از تزریقات استفاده نکرده اند؛ درمان درد میوفسیا طی یک ماه قبل از مطالعه انجام نداده اند؛ وجود نقاط ماشه ای فعال و غیر فعال در عضله تراپز فوقانی به صورت یکطرفه یا دو طرفه؛ وجود یک باند محکم قابل لمس در عضله ای اسکلتی؛ وجود یک نقطه ی دردناک حساس در باند محکم قابل لمس؛ تولید دوباره ی درد تیر کشنده مشخص نقاط ماشه ای میوفسیا در پاسخ به فشار؛ حضور خودبه خودی درد تیرکشنده مشخص؛ نداشتن سابقه مواردی شامل تروما، مایلوپاتی، درگیری ریشه عصبی، سرطان، عفونت، شکستگی گردن، بیماری های خود ایمنی، دیابت، ساییدگی مهره های گردن، اختلالات حسی و جراحات پوستی در محل نقطه ماشه ای، اختلالات قلبی و عروقی، ترومبوز ورید های عمقی و درگیری ریشه های عصبی طبق تست های foraminal distraction test و compression test خروج؛ افزایش درد گردن پس از ورود بیماران به مطالعه، نقاط ماشه ای مشخص شده و از نظر آستانه فشار درد، مقیاس رتبه بندی عددی درد و مقدار قدرت Grip دست مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه یک، مکش منقطع را بر روی نقطه ماشه ای کلیدی به مدت 10 دقیقه دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه دو، ماساژ فریکشن را بر روی نقطه ماشه ای کلیدی به مدت 5 دقیقه دریافت خواهند کرد. هر دو گروه یک جلسه درمانی را دریافت خواهند کرد. همه بیماران 2 دقیقه و 48 ساعت بعد از اتمام جلسه درمان دوباره مورد ارزیابی قرار می گیرند. آستانه فشار درد و درد گردن پیامدهای اولیه هستند.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1394/07/29, 2015-10-21  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
تربیا پیروزی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5108 1626 71 98+  
آدرس ایمیل  
piroozis@sums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/05/03, 2015-07-25  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/06/15, 2015-09-06  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر درمانی مکش منقطع و ماساژ فریکشن روی درمان نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس در مردان با گردن درد مکانیکال مزمن غیراختصاصی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506089440N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/29, 2015-10-21

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکش منقطع و ماساژ فریکشن بر درمان گردن درد  
**هدف اصلی مطالعه**

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان 20 تا 45 سال که بیش از 2 ماه است از گردن درد مکانیکی رنج می‌برند و طی 6 ماه گذشته برای درمان نقاط ماشه ای از تزریقات استفاده نکرده‌اند؛ درمان درد میوفسیا طی یک ماه قبل از مطالعه انجام نداده‌اند؛ وجود نقاط ماشه ای فعال و غیر فعال در عضله تراپز فوقانی به صورت یکطرفه یا دو طرفه؛ وجود یک باند محکم قابل لمس در عضله ای اسکلتی؛ وجود یک نقطه ی دردناک حساس در باند محکم قابل لمس؛ تولید دوباره ی درد تیر کشنده مشخص نقاط ماشه ای میوفسیا در پاسخ به فشار؛ حضور خودبه خودی درد تیرکشنده مشخص؛ نداشتن سابقه مواردی شامل تروما، مایلوپتی، درگیری ریشه عصبی، سرطان، عفونت، شکستگی گردن، بیماری‌های خود ایمنی، دیابت، ساییدگی مهره‌های گردن، اختلالات حسی و جراحات پوستی در محل نقطه ماشه ای، اختلالات قلبی و عروقی، ترومبوز ورید های عمقی و درگیری ریشه های عصبی طبق تست های foraminal distraction test و foraminal compression test معیار های خروج: افزایش درد گردن

### 1

#### شرح

گردن درد

**کد ICD-10**

M54.2

**توصیف کد ICD-10**

Cervicalgia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آستانه فشار درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو دقیقه بعد از اتمام مداخله، 48 ساعت بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آلگومتر

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

### 2

#### شرح متغیر پیامد

گردن درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو دقیقه بعد از اتمام مداخله، 48 ساعت بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس رتبه بندی عددی درد

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو دقیقه بعد از اتمام مداخله، 48 ساعت بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دینامومتر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

استان فارس، شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

پزشکی

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/05/28, 2015-08-19

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1394.98

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل، ماساژ فریکشن را بر روی نقطه ماشه ای کلیدی، به مدت 5 دقیقه در یک جلسه دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله، مکش منقطع را بر روی نقطه ماشه ای کلیدی، در یک جلسه به مدت 10 دقیقه دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

0985 3825 71 98+

فکس

ایمیل

raminfallahzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجید بیعت

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، کوچه یک ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا پیروزی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، کوچه یک ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

piroozis@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.rehab.sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رامین فلاح زاده

موقعیت شغلی

لیسانس / دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، کوچه یک ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

raminfallahzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رامین فلاح زاده

موقعیت شغلی

لیسانس / دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، کوچه یک ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی