

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

بررسی اثرات بالینی کاربرد یک جلسه تکنیک سوزن خشک با و بدون تحریک الکتریکی داخل عضلانی بر نقاط ماشه ای فعال بیماران مبتلا سندروم گیر افتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تکنیک سوزن خشک با و بدون تحریک الکتریکی داخل عضلانی بر درد و عملکرد بیماران سندروم گیر افتادگی شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی، با ارزیابی کننده کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد مبتلا به سندروم گیر افتادگی شانه که به کلینیک دانشکده توانبخشی شهید بهشتی مراجعه کرده اند وارد می شوند و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. افراد توسط ارزیابی کننده ای که نسبت به نوع درمان کور است ارزیابی میشوند و تحت درمان سوزن خشک با و بدون جریان الکتریکی برای نقاط ماشه ای عضلات تراپزیوس فوقانی و اینفراسپایناتوس قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران با تشخیص سندروم گیر افتادگی شانه و دارای نقاط ماشه ای فعال در عضلات تراپزیوس فوقانی و اینفراسپایناتوس، سن 18-50، داشتن درد متوسط بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) عدم ورود: هرگونه اختلال اسکلتی-عضلانی و یا اختلال نورولوژی در اندام فوقانی و گردن، ترس از سوزن، بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل افراد مبتلا به سندروم گیر افتادگی شانه می باشد که مداخله سوزن خشک به صورت 1 دقیقه fast in-fast out در نقاط ماشه ای تراپزیوس فوقانی و اینفراسپایناتوس را دریافت می کنند. سپس سوزن 10 دقیقه در نقطه ماشه ای گذاشته می شود. گروه مداخله 2 شامل افراد مبتلا به سندروم گیر افتادگی شانه می باشد که مداخله سوزن خشک همراه جریان الکتریکی داخل عضلانی را دریافت می کنند. سوزن خشک مانند گروه دیگر برای 1 دقیقه انجام می شود. سپس الکترود کاتد با کلیپس سوسماری به سوزن وصل شده و الکترود آند توسط الکترود دایره ای روی زائده خاری مهره 7 گردن قرار میگیرد. جریان از نوع burst با فرکانس 2 هرتز و پهنای پالس 200µs تنظیم می شود و شدت تا حد انقباض بدون درد بالا برده می شود. این جریان برای مدت 10 دقیقه جداگانه به هر کدام از سوزن ها وارد می شود

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود این تکنیک روی شدت درد، آستانه درد فشاری، دامنه حرکتی و نیز عملکرد شانه بیمار تاثیر گذار باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180410039256N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۸, 09-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۸, 09-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۸, 2018-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساینا وحیدی منش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1724 7756 21 98+

آدرس ایمیل

vahidimanesh1372@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی کاربرد یک جلسه تکنیک سوزن خشک با و بدون تحریک الکتریکی داخل عضلانی بر نقاط ماشه ای فعال بیماران مبتلا سندروم گیر افتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک سوزن خشک با و بدون جریان الکتریکی داخل عضلانی بر شانه درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندروم گیر افتادگی شانه دارای 3 تست مثبت از میان تست های neer, hawkin's kenndey, jobe, external rotation resistance, painful arc سن 18 تا 50 سال وجود نقاط ماشه ای فعال در عضلات تراپزیوس فوقانی و اینتراسپایناتوس داشتن درد متوسط 3 در مقیاس VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه اختلال پاسچرال مانند اسکولیوز و ... شانه یخ زده هرگونه بیماری اسکلتی عضلانی دیگر مانند مایوپاتی، جراحی های گردن و شانه و ... اختلالات نورولوژیک بد خیمی موارد عدم استفاده مطلق و نسبی از سوزن خشک بودن در زمان قاعدگی در خانم ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه درمان قرار می گیرند. 15 کارت برای هر گروه در نظر گرفته می شود. کارت ها به صورت تصادفی درون پاکت هایی مهر و موم شده قرار داده می شوند و به هر بیمار یک پاکت تعلق می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده بیماران نسبت به نوع درمان بیمار نا آگاه است. همچنین آنالیز کننده داده ها کور خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

17-03-2018, 1396/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.1397

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع درمان، بلافاصله بعد از درمان، یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع درمان، بلافاصله بعد از درمان، یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متری

3

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع درمان، بلافاصله بعد از درمان، یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

الگو متر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی بازو، شانه، دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع درمان، یک هفته بعد از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن خشک

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی داخل عضلانی با سوزن خشک

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد محسن روستایی

آدرس خیابان

تهران - میدان امام حسین (ع) - خیابان دماوند-دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

tavan2020@yahoo.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

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد محسن روستایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران-میدان امام حسین(ع)-خیابان دماوند(تهران نو)-روبروی

بیمارستان بوعلی- دانشکده علوم توانبخشی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1724 7756 21 98+
ایمیل
vahidimanesh1372@sbmu.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1721 7756 21 98+
ایمیل
roosta@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساینا وحیدی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی