پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر دو شیوه متفاوت سوزن خشک در بهبود بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر دو شیوه متفاوت سوزن خشک در بهبود بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی،دارای 2 گروه درمان موازی و گروه کنترل،یک سویه کور با حجم نمونه 48،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه مطالعه: اثر روش های متفاوت سوزن خشک در بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه محل: دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز روش کار: انجام درمان روتین برای هر سه گروه،مقایسه آماری شیوه های متفاوت درمان به وسیله سوزن در گروه اول و دوم. محقق و جمع آوری کننده داده ها از تقسیم بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 20 تا 55 سال، مثبت بودن تست های هاوکین کندی و نییر در آنها، دارای بودن حداقل یک نقطه ماشه ای در عضله اینفرااسپیناتوس، انطباق الگوی درد ناشی از نقاط ماشه ای با درد بیمار، شرایط عدم ورود: سابقه تزریق در شانه، سابقه جراحی در شانه، بی ثباتی مفصل گلنوهیومرال، سابقه فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته، وجود علایم نشان دهنده اختلالات سیستمیک، مصرف دارو های ضد التهاب کورتیکواستروئید در 3 ماه گذشته، سابقه ی ورزشهای بالای سری، هر گونه محدودیت در درمان به وسیله سوزن خشک،
گروه‌های مداخله
1.گروه مداخله اول (10جلسه متوالی درمان فیزیوتراپی شانه شامل جریانات تداخلی، استفاده از پک گرم و تمرین درمانی به علاوه سه جلسه سوزن خشک نقاط ماشه ای عضله ی اینفرااسپیناتوس به روش عمقی) 2.گروه مداخله دوم (10جلسه متوالی درمان فیزیوتراپی شانه شامل جریانات تداخلی، استفاده از پک گرم و تمرین درمانی به علاوه سه جلسه سوزن خشک نقاط ماشه ای عضله ی اینفرااسپیناتوس به روش هنگ) 3.گروه کنترل:(10جلسه متوالی درمان فیزیوتراپی شانه شامل جریانات تداخلی، استفاده از پک گرم و تمرین درمانی)
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد و ناتوانی شانه، شدت درد، آستانه تحمل درد ناشی از فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190409043210N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد ایمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3832 6132
آدرس ایمیل
m_emani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر دو شیوه متفاوت سوزن خشک در بهبود بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
سوزن خشک در 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 که تست های هاوکین کندی و نییر در آنها مثبت شود. داشتن حداقل یک نقطه ماشه ای فعال یا غیرفعال در عضله اینفرااسپیناتوس انطباق الگوی درد ناشی از نقاط ماشه ای با درد بیمار بر اساس منابع سن بین 20-55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تزریق در شانه سابقه جراحی در شانه بی ثباتی مفصل گلنوهیومرال سابقه فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته علایم نشان دهنده اختلالات سیستمیک مصرف دارو های ضد التهاب کورتیکواستروئید در 3 ماه گذشته بیماران دارای سابقه ی ورزش های بالای سری بیماران دارای هر گونه محدودیت در درمان به وسیله سوزن خشک
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه ی تخصیص افراد به 3 گروه بر اساس روش بلوک جایگشتی(با اندازه هر بلوک 6 نفر) مطابق با لیست تهیه شده از نرم افزارRandom Allocation انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به جهت رعایت قواعد کورسازی کلیه مراحل اندازگیری و مراحل درمان توسط دو محقق انجام خواهد پذیرفت. مراحل تقسیم بندی و درمان بیماران توسط محقق اول انجام خواهد شد. محقق دوم از تقسیم بندی بیماران و مداخلات اطلاعی نخواهد داشت و تنها در ارزیابی بیماران در طرح مشارکت خواهد داشت.لذا قواعد کورسازی فرد ارزیابی کننده رعایت خواهد شد.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1397.024

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در پایان جلسه دهم و چهار هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد و ناتوانی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در پایان جلسه دهم و چهار هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد و ناتوانی شانه

3

شرح متغیر پیامد
آستانه تحمل درد ناشی از فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در پایان جلسه دهم و چهار هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر فشاری دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:ده جلسه متوالی فیزیوتراپی رایج شانه شامل تمرین

درمانی و استفاده از جریانات تداخلی به همراه کیسه ی گرم به علاوه سه جلسه سوزن خشک عضله اینفرااسپیناتوس به روش عمقی در جلسات سوم ،پنجم و هفتم

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:ده جلسه متوالی فیزیوتراپی رایج شانه شامل تمرین درمانی و استفاده از جریانات تداخلی به همراه کیسه ی گرم به علاوه سه جلسه سوزن خشک عضله اینفرااسپیناتوس به روش هنگ در جلسات سوم ،پنجم و هفتم

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل:ده جلسه متوالی فیزیوتراپی رایج شانه شامل تمرین درمانی و استفاده از جریانات تداخلی به همراه کیسه ی گرم

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهره تقی زاده

آدرس خیابان

خیابان چمران، ابیوردی یک

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

+98 71 3627 1551

فکس

+98 71 3627 2495

ایمیل

rehabdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rehab.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تلفن

+98 71 3235 7282

فکس

+98 71 3212 2430

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد ایمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران ،ابیوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

+98 71 3627 1551

فکس

+98 71 3627 2495

ایمیل

m_emani@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهره تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران ،ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
taghizsh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ایمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران ،ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
m_emani@sums.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