

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 موزی و گروه کنترل، یک سوبه 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 نیبر در آنها، دارای بودن حداقل یک نقطه ماشه ای در عضله اینفراسپیناتوس، 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 گلیوهمومرال، سابقه فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته، وجود علائم نشان دهنده اختلالات سیستمیک، مصرف داروهای ضد التهاب کورتیکواستروئید در 3 ماه گذشته، سابقه ی ورزشهای بالای سری، هر گونه محدودیت در درمان به وسیله سوزن خشک،

گروه های مداخله

1. گروه مداخله اول (10 جلسه متوالی درمان فیزیوتراپی شانه شامل جریانهای تداخلی، استفاده از پک گرم و تمرین درمانی به علاوه سه جلسه سوزن خشک نقاط ماشه ای عضله ی اینفراسپیناتوس به روش عمقی) 2. گروه مداخله دوم (10 جلسه متوالی درمان فیزیوتراپی شانه شامل جریانهای تداخلی، استفاده از پک گرم و تمرین درمانی به علاوه سه جلسه سوزن خشک نقاط ماشه ای عضله ی اینفراسپیناتوس به روش هنگ) 3. گروه کنترل (10 جلسه متوالی درمان فیزیوتراپی شانه شامل جریانهای تداخلی، استفاده از پک گرم و تمرین درمانی)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و ناتوانی شانه، شدت درد، آستانه تحمل درد ناشی از فشار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190409043210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2020, 1398/10/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2020, 1398/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2020, 1398/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد ایمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6132 3832 71 98+

آدرس ایمیل

m_emani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2020, 1398/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2020, 1399/01/15

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 نیبر در آنها مثبت شود. داشتن حداقل یک نقطه ماشه ای فعال یا غیرفعال در عضله اینفراسپیناتوس 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 گلتوئیومرال 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 افزار Random Allocation انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به جهت رعایت قواعد کورسازی کلیه مراحل اندازه گیری 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 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2019-03-18, 1397/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1397.024

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 از مداخله، در پایان جلسه دهم و چهار هفته پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد و ناتوانی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، در پایان جلسه دهم و چهار هفته پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد و ناتوانی شانه

3

شرح متغیر پیامد

آستانه تحمل درد ناشی از فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، در پایان جلسه دهم و چهار هفته پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

الگومتر فشاری دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 اینفراسپیناتوس 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 اینفراسپیناتوس 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، ایبوردی یک

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

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

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، ایبوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

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، ابيوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

taghizsh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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، ابيوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
1551 3627 71 98+
فکس
2495 3627 71 98+
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