

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

مقایسه‌ی تأثیر انجام سوزن خشک عضلات شانه و انجام تکنیک‌های دستی بر بهبود درد و عملکرد ورزشکاران در ورزش‌های بالای سر مبتلا به دیسکایزنی اسکاپولا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی انجام سوزن خشک بر درد و عملکرد ورزشکاران در رشته‌های بالای سر مبتلا به دیسکایزنی اسکاپولا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه‌های موزاری و دو سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌ها پس از آگاهی از شرایط شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه در مطالعه وارد می‌شوند. سپس به صورت تصادفی وارد گروه درمان و یا کنترل می‌شوند. آنها از اینکه در کدام گروه قرار گرفته‌اند اطلاعی ندارند. همچنین ارزیابی و درمان توسط دو فرد مجزا انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 45 سال؛ فعالیت در رشته‌های ورزشی بالای سر (شنا، تنیس، پرتاب وزنه و ...); مثبت بودن یکی از آزمون‌های جابجایی جانبی اسکاپولا یا آزمون دیسکایزنی اسکاپولا؛ شرایط عدم ورود: وجود درد در دو سمت؛ سابقه آسیب به دنده‌ها و مهره‌های گردنی و سینه‌ای؛ شکستگی و دررفتگی در اندام فوقانی؛ فرار داشتن تحت درمان فیزیوتراپی؛ دیابت؛ موارد عمومی ممنوعیت استفاده از سوزن خشک مانند: استفاده از داروهای ضد انعقاد، دیابت، وجود نقص در سیستم ایمنی؛ ترس از سوزن؛ فشار خون بالا؛ وجود ادم در منطقه مورد درمان؛ وجود زخم یا عفونت در ناحیه درمان؛ بارداری

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، در کنار موبیلیزاسیون‌های اسکاپولا، عضلات تراپزیوس فوقانی، تراپزیوس تحتانی، ساب اسکاپولاریس، پکتورالیس مینور و سراتوس جلویی از طریق وارد کردن سوزن خشک در نقاط ماشه‌ای مورد درمان فرار می‌گیرند. درمان سه جلسه با فاصله دو روز انجام خواهد شد. در گروه کنترل، بیماران دارای نقاط ماشه‌ای، درمان‌های دستی شام موبیلیزاسیون‌های اسکاپولا در یافت می‌کنند. این تکنیک سه ست با 10 تکرار که بین هر ست 30 ثانیه استراحت به فرد داده می‌شود انجام می‌گیرد. درمان 4 جلسه به مدت دو هفته (دوبار در هفته) برای فرد انجام می‌گیرد. هر جلسه درمانی حدود 10 دقیقه زمان خواهد برد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190609043846N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۴, 05-07-2019

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۴, 05-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۴, 2019-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خردمندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6191 3825 71 98+

آدرس ایمیل

alirezaa228@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر انجام سوزن خشک عضلات شانه و انجام تکنیک‌های دستی بر بهبود درد و عملکرد ورزشکاران در ورزش‌های بالای سر مبتلا به دیسکایزنی اسکاپولا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوزن خشک و درمانهای دستی در درمان درد شانه ورزشکاران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فعالیت در رشته های ورزشی رشته های بالای سر مثبت بودن حداقل یکی از تست های Scapular dyskinesia test, Lateral Scapular slide, وجود نقاط ماشه ای وجود نقاط ماشه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه جراحی اندام فوقانی و یا آسیب به اندام فوقانی که به تازگی ایجاد شده باشد استفاده از داروهای ضد انعقاد دیابت عفونت

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکه کردن

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران اطلاع ندارند که در کدام گروه قرار خواهند گرفت. ارزیابی

کننده نیز در مورد درمان اطلاعی نخواهد داشت و ارزیابی و درمان

توسط فرد دیگری انجام خواهد گرفت

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، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تاریخ تایید

15-05-2019, 2019/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکاینزی اسکاپولا

کد ICD-10

M99.9

توصیف کد ICD-10

Biomechanical lesion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فارسی DASH

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات در میزان دیسکاینزی در اسکاپولا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون اندازه گیری دیسکاینزی اسکاپولا، آزمون جابجایی جانبی اسکاپولا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به درد شانه و دارای نقاط ماشه ای در

هرکدام از عضلات تراپزیوس فوقانی، تراپزیوس تحتانی، ساب

اسکاپولاریس، پکتورالیس مینور و سراتوس جلویی، از طریق انجام 4

جلسه موبیلیزاسیون های اسکاپولا و 3 جلسه سوزن خشک، مورد

درمان قرار می گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به درد شانه و دارای نقاط ماشه ای در هرکدام از عضلات تراپزیوس فوقانی، تراپزیوس تحتانی، ساب اسکاپولاریس، پکتورالیس مینور و سراتوس جلویی، درمان های دستی شامل موبیلیزاسیون های اسکاپولا دریافت می کنند. درمان 4 جلسه به مدت دو هفته (2 جلسه در هفته) برای فرد انجام می گیرد.

طبقه بندی
توانبخشی

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خردمندی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران- خیابان ایبوردی 1-

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1733-71345

تلفن

1552 3627 71 98+

ایمیل

alirezaa228@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند- روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خردمندی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی یک

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

alirezaa228@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

fahimehkamali@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خردمندی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزوتراپی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

alirezaa228@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور مقایسه با مطالعات مشابه

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

علیرضا خردمندی؛ پست الکترونیک: alirezaa228@gmail.com

شماره تلفن: 00989380276871

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان 9 ماه پس از چاپ نتایج می‌توانند تقاضای دریافت داده‌ها را

بدهند و حداکثر پس از یک ماه، داده‌ها ارسال می‌گردد

سایر توضیحات