

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر سوزن زدن خشک عضله سوپرااسپیناتوس بر درمان بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی تاثیر سوزن زدن خشک عضله سوپرااسپیناتوس بر درمان بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه است. در این مطالعه 15 بیمار مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه که مدت زمان درد شانه بیشتر از یک هفته داشته و در قسمت قدامی فوقانی و خارجی شانه درد احساس شود و حداقل یکی از تست های گیرافتادگی شانه مثبت باشد بطور تصادفی در یکی از 2 گروه: مداخله و کنترل قرار می گیرند. افراد در گروه مداخله یک بار تحت درمان با سوزن خشک قرار می گیرند. گروه کنترل درمانی را دریافت نخواهد کرد. تغییرات متوسط درد، دامنه حرکتی و بهبود عملکرد اندام فوقانی بیماران قبل از مداخله، بلافاصله و پس از 48 ساعت در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن زدن خشک عضله سوپرااسپیناتوس بر درمان بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

سوزن زدن خشک و سندرم گیرافتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که مدت زمان درد شانه بیشتر از یک هفته باشد و در قسمت قدامی فوقانی و خارجی شانه احساس شود؛ حداقل یکی از تست های گیرافتادگی شانه مثبت باشد. معیارهای خروج از مطالعه: فیبرومیالژیا؛ بارداری؛ تاریخچه شروع علائم به صورت تروماتیک؛ سایر صدمات تروماتیک شانه؛ پارگی تاندون؛ شلی لیگامانی؛ بی حسی یا احساس سوزن سوزن شدن در اندام فوقانی؛ سابقه جراحی شانه یا گردن؛ بیماری سیستمیک؛ $BMD > 28$ ؛ تزریق کورتیکواستروئید تا سه ماه قبل از ارزیابی؛ فیزیوتراپی تا 6 ماه قبل از ارزیابی؛ علائم افسردگی؛ مصرف داروی ضد درد تا 72 ساعت قبل از ارزیابی پارگی کامل عضلات چرخاننده شانه که در اولتراسونوگرافی مشخص شود؛ وجود شانه منجمد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601234203N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 1335 23 98+

آدرس ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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

تصادفی سازی به روش پاکت در بسته

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، ده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، ده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد شانه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان - بلوار بسیج - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/15, 2016-01-05

کد کمیته اخلاق

ir.semums.rec.1394.130

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک بار استفاده از سوزن خشک به طول 4 میلیمتر و

قطر 2/0 میلیمتر و به مدت 2 دقیقه در داخل تریگر پوینت عضله

سوپرا اسپیناتوس

طبقه بندی

درمانی - غیره

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طباطبایی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، ده روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@semums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@semums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی