پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفي بررسی تاثیر سوزن زدن خشک عضله سوپرااسپیناتوس بر درمان بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه است. در این مطالعه 15 بیمار مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه که که مدت زمان درد شانه بیشتر از یک هفته داشته و در قسمت قدامی فوقانی و خارجی شانه درد احساس شودو حداقل یکی از تست های گیر افتادگی شانه مثبت باشد بطور تصادفي در يكي از 2 گروه: مداخله و كنترل قرار مي گيرند. 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 گيري و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601234203N10**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 23 1335 4180

آدرس ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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. معیارهاي خروج از مطالعه: فیبرومیالژیا؛ بارداری؛ تاریخچه شروع علایم 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

مصداق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان– بلواربسیج- معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
ir.semums.rec.1394.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم گیرافتادگي شانه
کد ICD-10
M75.4
توصیف کد ICD-10
Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، ده روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتي شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، ده روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: يك بار استفاده از سوزن خشك به طول 4 میلیمتر و قطر2/0 میلیمتر و به مدت 2 دقیقه در داخل تریگر پوینت عضله سوپرااسپیناتوس
طبقه بندی
درمانی - غیره

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان
سمنان– بلواربسیج- معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
aminfar@semums.ac.iraminfar83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
aminfar@semums.ac.iraminfar83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 23 3365 4180
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