پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی طب سوزنی در میزان درد و عملکرد بیماران مبتلا به درد شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی طب سوزنی در میزان درد و عملکرد بیماران مبتلا به درد شانه
طراحی
یک مطالعه کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به درد شانه از طریق اطلاعیه عمومی به بخش پزشکی ورزشی بیمارستان رسول مراجعه می کنند و تحت ارزیابی و درمان قرار می گیرند. اگر تاندینوپاتی یا پارگی ناکامل روتاتور کاف داشته باشند در معاینه فیزیکی و ام آر آی تایید می شود. درمانگری که ارزیابی ها را انجام می دهد و همینطور آنالیز کننده اطلاعات از نوع درمان بیماران اطلاعی نخواهند داشت. پیامدها قبل و بعد از درمان با هم مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود درد شانه بیشتر از 6 هفته، تاندینوپاتی و پارگی نسبی تاندون های روتاتور کاف معیار عدم ورود پارگی کامل تاندون های کاف سابقه جراحی شانه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: طب سوزنی 2: طب سوزنی ساختگی(sham) گروه کنترل : ورزش درمانی
متغیرهای پیامد اصلی
درد و عملکرد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100718004409N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا نجاتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4480 0361
آدرس ایمیل
parisanejati@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی طب سوزنی در میزان درد و عملکرد بیماران مبتلا به درد شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی طب سوزنی در بیماران مبتلا به درد شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد شانه طول کشیده بیش از 6 هفته داشتن حداقل 3 تست مثبت از بین تست های اختصاصی شانه یافته های ام آر آی مبنی بر تاندینوپاتی یا پارگی ناکامل روتاتورکاف
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات حسی یا حرکتی در اندام فوقانی شواهدی از وجود سایر پاتولوژی ها که می تواند منجر به درد شانه گردد. مثلا وجود تاندنیت کلسیفیه یا کپسولیت شانه و ... سابقه جراحی شانه در 6 ماه گذشته وجود بیماری های التهابی روماتولوژیک مانند: روماتوئید آرتریت، فیبرومیالژیا، پلی میالژیا روماتیکا و.... پارگی کامل تاندون های روتاتور

کاف بر اساس یافته های ام آر آی سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید، آنالژزیک و یا هیالورونیک اسید در مفصل شانه در طی 3 ماه گذشته سابقه ی دریافت ورزش درمانی و مدالیتی های فیزیوتراپی در طی 6 هفته اخیر استفاده از سایر روشهای درمانی در طول مدت مداخله عدم رضایت بیماران برای ادامه درمان وجود کنترااندیکاسیون انجام ام آر آی

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد وارد شده به مطالعه با روش رندومیزاسیون ساده تحت تصادفی سازی قرار خواهند گرفت. جداول اعداد تصادفی که در کتاب های مرجع آماری زیادی وجود دارند برای تصادفی سازی اعداد استفاده خواهند شد. اعداد بین 0 و 23 برای گروه اول، اعداد بین 24و 47 برای گروه دوم و اعداد بین 48 و 73 برای گروه سوم تخصیص می یابند. 3 گروه مورد مطالعه شامل: گروه طب سوزنی، گروه طب سوزنی ساختگی و ورزش درمانی میباشند. پنهان سازی در پاکت های متوالی شماره دار، مهر و موم شده و مبهم انجام می شود و توسط منشی بخش نگهداری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تصادفی سازی بیماران هر گروه درمانی توسط محقق1 برای ارزیابی پیامد به محقق 2 معرفی می شوند. محقق 2 فقط ارزیابی کننده پیامد است و بدون این که از نوع درمان و اثرات آن اطلاع داشته باشد نتایج را ثبت می کند. فردی که آنالیز کننده اطلاعات می باشد نیز در پایان کار اطلاعات ثبت شده را دریافت می کند و به هیچ وجه در جریان گروه های مداخله نیست.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی روتاتورکاف، پارگی ناکامل روتاتورکاف

کد ICD-10

M75.1

توصیف کد ICD-10

Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

2

شرح

سندروم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

M75.40

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 1- 3 - 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

فانکشن بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 1- 3 - 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WORC: اندازه گیری کیفیت زندگی و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلابه بیماری روتاتور کاف و پرسشنامه DASH :اندازه گیری ناتوانی عملکردی شانه، بازو و دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکت شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1،3،6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتری

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات روتاتورکاف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 1،3،6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اندازه گیری قدرت دستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه طب سوزنی نقاط مرتبط با شانه با فرکانس 3 بار در هفته و هر بار به مدت 10 دقیقه و به مدت 10 جلسه و به عمق 20 میلی متر درون پوست سوزن درمانی انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه طب سوزنی ساختگی یا Sham نقاط مرتبط با شانه با فاصله 20 سانتیمتری از نقاط اصلی با فرکانس 3 بار در هفته و هر بار به مدت 10 دقیقه و به مدت 10 جلسه و به عمق 10 میلی متر درون پوست، سوزن درمانی انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه ورزش درمانی به شکل ورزشهای کششی شانه، تمرینات ایزومتریک و تمرینات دامنه حرکات غیر فعال شانه روزانه و به صورت 3 ست 10 تکرار و تمرینات قدرتی و پیشرفته قدرتی شانه روزانه و به صورت 3 ست 10 تکرار به مدت 6 هفته انجام میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان حضرت رسول، کلینیک پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
parisanejati2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
amotevalian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان نیایش، بیمارستان رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001

ایمیل
parisanejati2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
parisanejati@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
parisanejati2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نا آشنا بودن به این موضوع
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد