

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی 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

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۲/۰۵, 24-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۵, 24-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۵, 2020-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0361 4480 21 98+

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 تاندینیت 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

کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21
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: اندازه‌گیری کیفیت زندگی و ناتوانی عملکردی
بیماران مبتلابه بیماری روتاتور کاف و پرسشنامه DASH: اندازه‌گیری
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
گونیمتری

کاف بر اساس یافته‌های ام آر آی سابقه‌ی تزریق کورتیکواستروئید،
آنالژزیک و یا هیالورونیک اسید در مفصل شانه در طی 3 ماه گذشته
سابقه‌ی دریافت ورزش درمانی و مدالیته‌ی‌های 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 کتاب‌های
مرجع آماری زیادی وجود دارند برای تصادفی سازی اعداد استفاده
خواهند شد. اعداد بین 0 و 23 برای گروه اول، اعداد بین 24 و 47 برای
گروه دوم و اعداد بین 48 و 73 برای گروه سوم تخصیص می‌یابند. 3
گروه مورد مطالعه شامل: گروه طب سوزنی، گروه طب سوزنی
ساختگی و ورزش درمانی میباشند. پنهان سازی در پاکت‌های متوالی
شماره دار، مهر و موم شده و مبهم انجام می‌شود و توسط منشی
بخش نگهداری می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تصادفی سازی بیماران هر گروه درمانی توسط محقق 1 برای
ارزیابی پیامد به محقق 2 معرفی می‌شوند. محقق 2 فقط ارزیابی
کننده پیامد است و بدون این که از نوع درمان و اثرات آن اطلاع داشته
باشد نتایج را ثبت می‌کند. فردی که آنالیز کننده اطلاعات می‌باشد نیز
در پایان کار اطلاعات ثبت شده را دریافت می‌کند و به هیچ وجه در
جریان گروه‌های 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

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات روتاتورکاف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1,3,6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اندازه‌گیری 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 می‌گردد.

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 می‌گردد.

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 میگردد.

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

2446 6435 21 98+

ایمیل

parisanejati2@gmail.com

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

86701 21 98+

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

5001 6651 21 98+

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

5001 6651 21 98+

ایمیل

parisanejati@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

5001 6651 21 98+

ایمیل

parisanejati2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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