

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی طب سوزنی در کاهش درد و بهبود عملکرد شانه در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 08-10-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی طب سوزنی در کاهش درد و بهبود عملکرد شانه در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده. بیماران با استفاده از نرم افزار SPSS به دو دسته تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی کلیه مراجعه کنندگان به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال ۹۸ که تشخیص تاندینوپاتی روتاتور کاف شانه آنها مسجل شده انجام خواهد گرفت. نمونه گیری براساس معیارهای ورود و خروج انجام خواهد گرفت و برای هر گروه درمانی ۱۸ نمونه و در مجموع ۳۶ نمونه در نظر گرفته می شود. ارزیابی کننده ی نتایج این مطالعه کور می شوند (یک سوبه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف شانه یک طرفه، امضای فرم رضایت آگاهانه و رادیوگرافی نرمال پیشین از شانه. شرایط عدم ورود: جراحی قبلی شانه آسیب دیده، شکستگی ها در نزدیکی شانه، آسیب های شدید مستقیم یا غیرمستقیم به دنبال کشش، اختلالات جنرالیزه سیستم عضلانی اسکلتی یا اختلالات عصبی، اختلالات عروق در اندام تحتانی.

گروه های مداخله

گروه کنترل: در این گروه درمان دارویی ۱ قرص ملوکسیکام ۱۵ mg همراه با غذا یک بار در روز و به مدت ۲ هفته و ورزش درمانی ۳ بار در هفته و بمدت ۳ هفته انجام می گیرد. 'گروه مداخله: در این گروه درمان دارویی ۱ قرص ملوکسیکام ۱۵ mg همراه با غذا یک بار در روز به مدت ۲ هفته و ورزش درمانی ۳ بار در هفته و بمدت ۳ هفته و درمان با طب سوزنی سه بار در هفته به مدت سه هفته انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای کلینیکی مورد بررسی شامل: درد، عملکرد مفصل شانه و دامنه دردناک مفصل شانه قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله می باشد.

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 08-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 2020-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرانک صیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2690 3362 84 98+

آدرس ایمیل
faranakseydi1992@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۰۸, 2020-05-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

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 کاهش درد و بهبود عملکرد شانه در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی طب سوزنی در کاهش درد و بهبود عملکرد شانه در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200514047443N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف شانه یک طرفه امضای فرم رضایت آگاهانه رادیوگرافی نرمال پیشین از شانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی قبلی شانه آسیب دیده شکستگی‌ها در نزدیکی شانه آسیب‌های شدید مستقیم یا غیرمستقیم به دنبال کنش اختلالات انقباضی اختلالات جنرالیزه سیستم عضلانی اسکلتی یا اختلالات عصبی اختلالات عروق در اندام تحتانی lymphedema بیماری کلیوی (کراتینین بیشتر از 1.5) مصرف مواد مخدر سابقه سرطان ناتوانی در برقراری ارتباط و اختلال شناختی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش دردسترس و غیراحتمالی انتخاب می‌شوند و از بین آنها بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند شد. سپس بیمارانی که روش تصادفی ساده (به هر نمونه کدی اختصاص می‌یابد) و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در این مطالعه پنهان سازی توسط روش استفاده از پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه صرفاً فرد آنالیز کننده آماری از گروه‌های مورد مطالعه بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-02-29, 1398/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی روتاتور کاف 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، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست (DASH)

3

شرح متغیر پیامد

دامنه دردناک مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه درمان دارویی 1 قرص ملوکسیکام 15 mg همراه با غذا یک بار در روز و به مدت 2 هفته و ورزش درمانی 3 بار در هفته و بمدت 3 هفته انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه درمان دارویی 1 قرص ملوکسیکام 15 mg همراه با غذا یک بار در روز به مدت 2 هفته و ورزش درمانی 3 بار در هفته و بمدت 3 هفته و درمان با طب سوزنی سه بار در هفته به مدت سه هفته انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک‌های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرانک صیدی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

Faranakseydi71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرانک صیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

Faranakseydi71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا طاهری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

prs_taheri@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرانک صیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

Faranakseydi71@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرانک صیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

Faranakseydi71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست