

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

: بررسی تاثیر تمرینات اکسنتریک همراه یا بدون سوزن خشک در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی مزمن در عضلات روتاتور کاف.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از اضافه کردن سوزن خشک به تمرینات اکسنتریک، کاهش زمان درمان در برنامه تمرینات و رسیدن به نتایج احتمالی موثرتر درمانی و صرفه جویی در زمان و هزینه است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده و تصادفی شده بر اساس قانون تخصیص تصادفی، حجم نمونه = 40

نحوه و محل انجام مطالعه

1 - ورود بیماران دارای معیار های ورود 2- تقسیم بندی بیماران به دو گروه درمان 3- جلسات درمان به این ترتیب انجام می شوند که یک گروه تحت هشت جلسه تمرینات اکسنتریک قرار می گیرند و گروه دیگر علاوه بر این تمرینات تحت درمان همراه سوزن خشک به مدت 4 جلسه قرار می گیرند. 4- در ابتدای جلسه سوم سوزن خشک، متغیر های مورد بررسی (به جز پرسش نامه ها) دوباره ارزیابی میشود. 5- پس از اتمام جلسات درمانی ارزیابی متغیرهای گفته شده مجدد انجام می گردد. 6 - در پایان پس از 72 ساعت، به عنوان follow up، مجددا ارزیابی متغیرهای گفته شده انجام می شود تا از تاثیر Soreness سوزن خشک بر روی نتایج ارزیابی، جلوگیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران با تست های تشخیصی مثبت 2- 50 تا 70 سال 3- مزمن بودن بیماری (3 تا 6 ماه از شروع علائم گذشته باشد) 4- گرید 1 و 2 اسپرین تاندونی شرایط خروج: 1- پارگی کامل تاندون 2- بیماران بی سواد 3- بیماران دارای مشکلات شناختی 4- بیماران دارای بی ثباتی شانه 5- سابقه بیماری قلبی عروقی

گروه های مداخله

بیماران گروه اول علاوه بر تمرینات اکسنتریک درمان سوزن خشک را دریافت می کنند. بیماران گروه دوم تحت درمان با تمرینات اکسنتریک و استفاده از سوزن بصورت پلاسبو (به این صورت که سوزن به صورت سطحی و فقط تا هایپودرم بیمار فرو میرود) قرار می گیرند (گروه کنترل).

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود صدمه تاندونی و کاهش درد صرفه جویی در زمان درمان صرفه جویی در هزینه درمان کم بودن عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210112050016N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا پورشفیع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2296 3751

آدرس ایمیل

sh_pourshafie@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر تمرینات اکسنتریک همراه یا بدون سوزن خشک در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی مزمن در عضلات روتاتور کاف.

عنوان عمومی کارآزمایی

سوزن خشک و تمرین درمانی در تاندونیت عضلات روتاتور کاف
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- افراد مبتلا به آسیب تاندون عضلات روتاتور کاف که آسیب تاندونی مزمن دارند و با استفاده از عکس رادیوگرافی، تشخیص یا اولتراسوند، MRI و یا مثبت شدن حداقل یکی از تست های تشخیصی تاندونیت شانه در آنها قطعی شده باشد در این مطالعه مورد بررسی قرار می گیرند (تست های تشخیصی عبارتند از: Hawkins-Kennedy Test و (Neer Test) (35). افراد با مثبت شدن تنها یکی از این موارد و یا با ارجاع پزشک متخصص میتوانند وارد مطالعه شوند. 2- سن بین 50 تا 70 سال. 3- تشخیص مزمن بودن بیماری (حداقل 3 تا 6 ماه از شروع علائم گذشته باشد) 4- اسپرین های تاندونی گرید 1 و 2 در تست های lift off و empty can که اگر بیمار توانایی انجام این تست ها را داشت میتواند وارد مطالعه شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماری که پارگی کامل در تاندون عضلات روتاتور کاف دارند
بیماری که توانایی خواندن و نوشتن ندارند بیماری که مشکلات شناختی دارند و متوجه نمی شوند که چه چیزی از آن ها خواسته می شود بیماری که دارای بی ثباتی (نیمه در رفتگی و یا در رفتگی) در شانه هستند بیماران با سابقه بیماری قلبی عروقی

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس قانون تخصیص تصادفی؛ ابتدا به تعداد حجم نمونه (40) عدد بر روی کاغذ های کوچک و یک دست نوشته میشود، سپس کاغذ ها به طوری که اعداد داخل آن معلوم نباشد تا شده و در داخل کیسه برای قرعه کشی قرار می گیرد. هر کدام از بیماران به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ را بر می دارند. بیماری که اعداد فرد را برداشته اند در گروه درمان و بیماری که اعداد زوج را برداشته اند در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه کنترل تحت درمان با تمرینات اکستریک و استفاده از سوزن بصورت پلاسبو (به این صورت که سوزن به صورت سطحی و فقط تا هایپودرم بیمار فرو میرود) قرار می گیرند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای اتوبان صیاد شمال، خیابان شهید فخری زاده، خیابان گلزار

جنوبی، نبش لادن شرقی، پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693939977

تاریخ تایید

1399/10/02, 2020-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندونیت عضلات روتاتور کاف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد: درد یک احساس ناخوشایند است که بر اثر محرک های بیرونی یا درونی، توسط موجود زنده حس می شود. معمولا روش عینی کاملی برای اندازه گیری درد وجود ندارد و اغلب درد ها با روش های ذهنی ارزیابی می شوند. در این تحقیق میزان احساس ناخوشایند و درد افراد در شانه و بازو است که با مقیاس VAS اندازه گیری می شود. نا توانی شانه: به درد شانه در هنگام استراحت و یا حرکت همراه با محدودیت حرکتی و عملکرد در شانه ناتوانی اطلاق می شود. در این تحقیق میزان محدودیت و درد در حرکات و کار های روزمره است که با مقیاس Quick DASH و SPADI و تست فانکشنال TFAST (Timed Functional Arm and Shoulder Test) اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، جلسه سوم سوزن خشک، جلسه آخر درمان، 72

ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس VAS، پرسش نامه quick DASH و SPADI و تست فانکشنال

TFAST

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت هشت جلسه تمرینات اکستریک قرار می گیرند به صورتی که در هر جلسه سه ست تمرینات ایداکشن، چرخش داخلی و چرخش خارجی را به صورت اکستریک با 10 تا 15 تکرار در هر ست،

انجام می دهند؛ به علاوه بر این تمرینات تحت درمان همراه سوزن خشک به مدت 4 جلسه هم قرار می گیرند به این صورت که سوزن خشک به صورت یک جلسه درمیان برای بیماران زده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 8 جلسه تمرینات اکستنریک و 4 جلسه سوزن خشک به صورت پلاسیو
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب فیزیوتراپی پیشگام
نام کامل فرد مسوول
شراره زندیج
آدرس خیابان
خیابان دولت، بین چهار راه قنات و کاوه، مجتمع نگین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693939977
تلفن
4876 2259 21 98+
ایمیل
shiva_porshafie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیامک بشردوست
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه - دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
5132 7753 21 98+
ایمیل
s_bashardoust@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سیامک بشردوست تجلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دپارتمان فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

s_bashardoust@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیوا پورشفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان صیاد شمال، خیابان شهید فخری زاده، خیابان گلزار

جنوبی، نبش لادن شرقی، پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693939977

تلفن

3751 2296 21 98+

ایمیل

shiva_porshafie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیوا پورشفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان صیاد شیرازی شمال، خیابان شهید فخری زاده، گلزار

جنوبی، نبش لادن شرقی، پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693939977

تلفن

3751 2296 21 98+

ایمیل

shiva_porshafie@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل مقیاس VAS، جواب پرسش نامه‌های Quick DASH و

SPADI و تست TFAST و درجه ابداعش شانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا زمان انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای تایید در مجلات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شیوا پورشفیعی و دکتر سیامک بشر دوست، دانشکده توانبخشی

دانشگاه تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل زدن برای افراد معرفی شده

سایر توضیحات