

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مداخله سوزن خشک بر فاصله آکرومیوهیومرال و شدت درد و ناتوانی شانه در افراد مبتلا به سندرم درد ساب آکرومیال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق بررسی تاثیر سوزن خشک بر فضای ساب آکرومیال می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل موازی غیر تصادفی با فلوآپ سه ماهه میباشد و برای 30 نمونه ها طراحی شده که بر اساس ترتیب ورود به تحقیق بصورت یکی در میان وارد هر یک گروه های مداخله و یا کنترل می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق شهر تهران و در محل کلینیک فیزیوتراپی راز و موسسه رادیولوژی مهرگان انجام می شود. نمونه از بین مراجعینی که شرایط ورود به تحقیق و راضی به مشارکت هستند انتخاب می شوند. مطالعه یک سو کور است و همکاری که فاصله ساب آکرومیال شانه را قبل و بعد از مداخله بوسیله سونوگرافی اندازه می گیرد از گروه بندی اطلاعی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به سندرم درد ساب آکرومیال شانه مراجعه کننده به مرکز فیزیوتراپی راز در سال های 1401-1400 بجز آنهایی که دارای ناراحتی قلبی، آسیب های مانند شکستگی، درفتگی و یا تروما باشند

#### گروه های مداخله

مداخله شامل انجام فیزیوتراپی بر روی شانه ی دردناک می باشد. در گروه مداخله، سوزن خشک به این درمان اضافه می شود و در انتهای جلسه از سوزن خشک بر روی عضلات لواتور اسکاپولا، رومیوبید ها و همچنین نقاط ماشه ایی فعال یافت شده در جلسات اول، سوم، پنجم، هفتم و نهم استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه؛ ناتوانی شانه؛ اندازه فاصله ساب آکرومیال شانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051583N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۹, 20-08-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۹, 20-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۵/۲۹, 2021-08-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جمشید محمدی اصل

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4497 4770

##### آدرس ایمیل

mohammadi\_pt@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله سوزن خشک بر فاصله آکرومیوهیومرال و شدت درد و ناتوانی شانه در افراد مبتلا به سندرم درد ساب آکرومیال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوزن خشک بر درد و فاصله آکرومیوهیومرال شانه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سندرم درد ساب آکرومیال شانه فضای ساب آکرومیال کاهش یافته

سندرم درد ساب آکرومیال شانه  
کد ICD-10  
M25.51  
توصیف کد ICD-10  
Pain in shoulder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و 3 ماه بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری

### 2

شرح متغیر پیامد  
ناتوانی شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و 3 ماه بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شاخص درد و ناتوانی شانه

### 3

شرح متغیر پیامد  
ناتوانی اندام فوقانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و 3 ماه بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره پرسشنامه سریع ناتوانی بازو، شانه و دست

### 4

شرح متغیر پیامد  
فاصله آکرومیوهمیومرال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و 3 ماه بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی بر روی شانه ی دردناک انجام می شود.  
مدالیتهای درمانی فیزیوتراپی شامل تنس، اولتراسوند و اشعه مادون قرمز می باشند. این دستگاهها شامل تنس مدل 62L و اولتراسوند مدل 215A تهیه شده از شرکت مهندسی پزشکی نوین میباشند.  
تمرینات پاسیو، اکتیو و مقاومتی جهت افزایش دامنه حرکتی، کاهش درد و تقویت عضلات سراتوس قدامی، تراپز تحتانی و میانی، پکتورالیس ماژور، لاتیسیموس دورسی، ترس ماژور، دلتوئید، سوپراسپیناتوس، اینفراسپیناتوس، ترس ماینور، بمدت 25 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه شکستگی و دررفتگی در ناحیه کتف و شانه سابقه جراحی در ناحیه کتف و شانه علایم نرولوژیکی در اندام فوقانی مانند اختلال حس و حرکت ابتلا به شانه یخ زده و درد های شدید گردنی ناهنجاریهای مادرزادی اسکلتی بیماری التهابی مفاصل مانند آرتریت روماتوئید انجام درمان هایی مانند سوزن خشک، تزریق موضعی کرتن، PRP و ازون تراپی طی 3 ماه گذشته ترس از سوزن و مصرف داروهای رقیق کننده خون برای گروه سوزن خشک

### سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

منطقه 5، خیابان پیامبر شرقی؛ خیابان حاجی زاده، کوچه شفق  
پلاک 18

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1471755486

#### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۲۹, 2021-06-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.062

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله، سوزن خشک به درمان فیزیوتراپی اضافه می شود و در انتهای جلسه فیزیوتراپی از مداخله سوزن خشک بر روی عضلات لواتور اسکاپولا، رومبویید ها و همچنین نقاط ماشه ایی فعال یافت شده در جلسات اول، سوم، پنجم، هفتم و نهم استفاده می شود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**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****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

موسسه فیزیوتراپی راز

نام کامل فرد مسوول

جمشید محمدی اصل

آدرس خیابان

منطقه 5، خیابان پیامبر شرقی، خیابان حاجی زاده، کوچه شفق

پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471755741

تلفن

6121 4403 21 98+

ایمیل

mohammadi\_pt@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا خرم خورشید

آدرس خیابان

اوبین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2822 7173 21 98+

ایمیل

rd@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

جمشید محمدی اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 5، خیابان پیامبر شرقی، خیابان حاجی زاده، کوچه

شفق پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471755741

تلفن

4770 4497 21 98+

فکس

ایمیل

mohammadi\_pt@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

جمشید محمدی اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 5، خیابان پیامبر شرقی، خیابان حاجی زاده، کوچه

شفق پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی آن امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

تحقیقات علمی

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

mohammadi\_pt@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه بعد از دریافت ایمیل

سایر توضیحات

تلفن

4770 4497 21 98+

فکس

ایمیل

mohammadi\_pt@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

جمشید محمدی اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 5، خیابان پیامبر شرقی، خیابان حاجی زاده، کوچه

شفق پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471755741

تلفن

4770 4497 21 98+

فکس

ایمیل