پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 برای30 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
گروه‌های مداخله
مداخله شامل انجام فیزیوتراپی برروی شانه ی دردناک می باشد. در گروه مداخله، سوزن خشک به این درمان اضافه می شود و در انتهای جلسه از سوزن خشک برروی عضلات لواتور اسکاپولا، رومبویید 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: **2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

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

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 آکرمیال کاهش یافته

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 روماتویید 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
مصداق 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، کوچع شفق پلاک 18

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1471755486

تاریخ تایید
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 آکرومیوهیومرال

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 برروی شانه ی دردناک انجام می شود. مداليتهاي درماني فيزيوتراپي شامل تنس، اولتراسوند و اشعه مادون قرمز می باشند. این دستگاهها شامل تنس مدل 62L و اولتراسوند مدل 215A تهیه شده از شرکت مهندسي پزشكي نوين ميباشند. تمرینات پاسیو، اکتیو و مقاومتی جهت افزایش دامنه حرکتی، کاهش درد و تقویت عضلات سراتوس قدامی، تراپز تحتانی و میانی، پکتورالیس ماژور، لاتیسموس دورسی، ترس ماژور، دلتویید، سوپرااسپیناتوس، اینفراسپاناتوس، ترس ماینور، بمدت 25 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

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 برروی عضلات لواتور اسکاپولا، رومبوییدها و همچنین نقاط ماشه ایی فعال یافت شده در جلسات اول، سوم، پنجم، هفتم و نهم استفاده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

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
+98 21 4403 6121
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
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2822
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 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، کوچع شفق پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471755741
تلفن
+98 21 4497 4770
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، منطقه 5، خیابان پیامبر شرقی، خیابان حاجی زاده، کوچع شفق پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1471755741

تلفن

+98 21 4497 4770

فکس

ایمیل

mohammadi_pt@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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، کوچع شفق پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471755741

تلفن

+98 21 4497 4770

فکس

ایمیل

mohammadi_pt@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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده 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