پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات سوزن خشک به همراه درمان مرسوم فیزیوتراپی در مقایسه با درمان مرسوم فیزیوتراپی بر درد و دامنه حرکتی بیماران با جراحی ترمیمی عضلات کلاهک چرخاننده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تکنیک سوزن خشک به همراه درمان مرسوم فیزیوتراپی در مقایسه با درمان مرسوم فیزیوتراپی به تنهایی بر درد، دامنه حرکتی، قدرت عضلات کمربند شانه ای و وضعیت عملکردی بیماران با جراحی ترمیمی عضلات کلاهک چرخاننده شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شم، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی ۵۲ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در زمینه توانبخشی پس از عمل جراحی ترمیم عضلات کلاهک چرخاننده است که در بیمارستان شفا یحیاییان انجام خواهد شد. بیماران در گروه درمان اصلی، تمرینات دامنه حرکتی، تمرینات قدرتی و تکنیک موبیلیزیشن مفاصل شانه و تحریک الکتریکی را دریافت خواهند کرد. در گروه اصلی سوزن خشک به صورت مستقیم به عضلات درگیر با نقاط ماشه ای زده می‌شود و در نهایت سوزن خشک در محل به مدّت 20 دقیقه باقی خواهد ماند. در گروه کنترل، بیماران درمان مرسوم را همانند گروه درمان اصلی دریافت خواهند کرد، امّا درمان سوزن خشک را به صورت درونما دریافت میکنند. به منظور کورسازی بیماران، روش انجام تکنیک و آماده سازی بیماران عیناً مشابه گروه درمان اصلی خواهد بود ولی سوزن خشک در گروه کنترل به صورت زیرجلدی اعمال میشود. و در نهایت به جهت کورسازی، ارزیابی پیامد ها توسط آزمونگری که از گروه بندیها بی اطلاع است انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بازه ی سنی ۴۰ تا ۷۵ سال عمل جراحی ترمیمی عضلات کلاهک چرخاننده شانه گذشتن حداقل ۵ هفته از عمل جراحی و گزارش شانه درد. در ارزیابی عضلات کمربند شانه ای دارای نقاط ماشه ای هستند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تکنیک سوزن خشک بر عضلات کمربند شانه ای را به همراه درمان مرسوم فیزیوتراپی (الکتروتراپی، درمان های دستی، تمرین درمانی) دریافت میکنند. گروه کنترل تکنیک سوزن خشک دارونما بر عضلات کمربند شانه ای را به همراه درمان مرسوم فیزیوتراپی (الکتروتراپی، درمان های دستی، تمرین درمانی) دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد استراحت دامنه حرکتی غیرفعال و غیرفعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تاریخ اتمام نمونه گیری مورد انتظار اضافه کردن "شانه درد" به بند سوم معیارهای ورود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211005052677N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-26, ۱۴۰۱/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه ناصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3460 7430

آدرس ایمیل

naseri.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات سوزن خشک به همراه درمان مرسوم فیزیوتراپی در مقایسه با درمان مرسوم فیزیوتراپی بر درد و دامنه حرکتی بیماران با جراحی ترمیمی عضلات کلاهک چرخاننده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سوزن خشک بر درمان بیماران جراحی ترمیمی عضلات کلاهک چرخاننده شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازه ی سنی بین ۴۰ تا ۷۵ سال بیمارانی که تحت عمل جراحی ترمیمی عضلات کلاهک چرخاننده قرار گرفته اند. بیمارانی که حداقل 5 هفته از عمل جراحی آنها گذشته است و گزارش شانه درد دارند. بیماران در لمس عضلات کمربند شانه ای دارای نقاط ماشه ای باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترس از سوزن سابقه بیماریهای انعقادی و مصرف داروهای ضد انعقاد سابقه جراحی سر و گردن مشکلات رادیکولوپاتی و میلوپاتی بارداری
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های درمان اصلی (درمان مرسوم فیزیوتراپی به همراه سوزن خشک) یا گروه کنترل (درمان مرسوم فیزیوتراپی به همراه درمان دارونمای سوزن خشک) با نسبت تخصیص ۱:۱ قرار میگیرند. تخصیص تصادفی به روش بلوك‌هاي متغير انجام خواهد شد که شامل بلوک‌های چهار حرفی است و از حروف A و B ساخته شده است. سپس، لیست تصادفی درمان که در انتهای کار تخصیص تصادفی به دست خواهد آمد، به صورت حروف A و B در داخل پاکت‌های پلمپ و شماره‌گذاری شده قرار داده خواهد شد (حرف A نشان دهنده سوزن خشک و فیزیوتراپی روتین و حرف B نشان دهنده دارو نمای سوزن خشک و فیزیوتراپی روتین است). فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. پس از ارزیابی های اولیه بیمار توسط فرد آزمونگر، پاکت‌نامه‌های شماره‌گذاری‌شده، متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارده شده به مطالعه، به وی ارائه خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر بیمار به جلسه های درمانی، درمانگر، مداخله های درمانی را براساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد. همچنین، لازم به ذکر است که پس از قرارگیری بیماران در گروه مورد نظر، از آن ها خواسته می شود تا اطّلاعات گروه‌بندی خود را در اختیار آزمونگر قرار ندهند تا از آلودگی داده ها جلوگیری شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی بیماران: قبل از شروع مطالعه به بیماران در رابطه با درمان و گروه بندیشان اطلاعات کافی داده میشود. اما پس از شروع مطالعه و انجام گروه بندی، بیماران از اینکه در کدام یک از گروه های درمان اصلی یا کنترل قرار گرفته اند اطلاعی ندارند. کورسازی آزمونگر: آزمونگری که ارزیابی پیامد ها را قبل و بعد از مراحل درمان انجام میدهد اطلاعی از گروه بندی بیماران ندارد و نمیداند که بیماران در کدام یک از گروه های درمان اصلی یا کنترل قرار گرفته اند.
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
کرج، ۴۵ متری گلشهر، اختر شرقی، بن بست لادن، پلاک ۱۶
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3138716498
تاریخ تایید
2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.653

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل جراحی ترمیم عضلات کلاهک چرخاننده
کد ICD-10
M75.1
توصیف کد ICD-10
Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول (قبل از شروع مداخله) و جلسه دهم (پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس عددی ۰ - ۱۰۰ Numeric Pain Rating Scale

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول (قبل از شروع مداخله) و جلسه دهم (پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی غیرفعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول (قبل از شروع مداخله) و جلسه دهم (پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کمربند شانه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول (قبل از شروع مداخله) و جلسه دهم (پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دینامومتر دستی

2

شرح متغیر پیامد
توانایی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول (قبل از شروع مداخله) و جلسه دهم (پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Shoulder Pain And Disability Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله پس از تشخیص نقاط ماشه ای در عضلات کمربند شانه ای تکنیک سوزن خشک بر عضلات کمربند شانه ای (تراپزیوس فوقانی و میانی و تحتانی، لواتور اسکاپولا، رومبویید مینور، رومبویید ماژور، سوپرااسپیناتوس، اینفرا اسپیناتوس، ترس مینور، ساب اسکاپولاریس، ترس ماژور، دلتویید) و درمان مرسوم فیزیوتراپی که شامل تحریک الکتریکی (Conventional TENS با فرکانس ۸۰-۱۲۰ هرتز)، درمانهای دستی (موبیلیزیشن مفاصل گلنوهومرال و اسکاپولوتوراسیک)، تمرین درمانی (تمرینات افزایش دامنه حرکتی مفاصل شانه، تمرینات قدرتی عضلات شانه) را دریافت میکنند. تعداد جلسات درمانی این بیماران در مجموع ۱۰ جلسه است که در هر هفته ۳ جلسه درمان را به صورت یک روز در میان دریافت میکنند که بیماران در هر جلسه درمان مرسوم فیزیوتراپی را دریافت میکنند اما تکنیک سوزن خشک در جلسات ۳، ۵، ۷، ۹ انجام خواهد شد. در این مطالعه، نقاط ماشه‌ای مایوفاشیال از طریق لمس (نوع flat palpation) باند سفت (taut band) موجود در میان فیبرهای عضلات که تولید درد ارجاعی و یا ایجاد local twitch response می‌کنند تشخیص داده خواهند شد. روش انجام تکنیک سوزن عضلات براساس رویکردهای ارائه شده توسط Dommerholt و Fernandez de-las-Penas خواهد بود . پس از کسب رضایت‌نامه کتبی از بیماران و آماده سازی نقاط ماشه‌ای با استفاده از پنبه آغشته به الکل، سوزن خشک (که همان سوزن آکوپانکچر است) به صورت مستقیم به عضلات درگیر کمربند شانه ای با هدف اخذ local twitch response زده می‌شود و این کار تا زمانی ادامه می‌یابد که دیگر local twitch response در نقطه درگیر مشاهده نشود. در نهایت، براساس توصیه Hong ، سوزن خشک در محل به مدّت 20 دقیقه باقی خواهد ماند. برگه ی تمرینات در منزل به بیماران داده خواهد شد تا تمرینات خود را روزانه ۲ تا ۳ بار در منزل برای ۴ هفته تکرار کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران درمان مرسوم فیزیوتراپی را همانند گروه درمان اصلی دریافت خواهند کرد که شامل تحریک الکتریکی (Conventional TENS با فرکانس ۸۰-۱۲۰)، درمانهای دستی (موبیلیزیشن مفاصل گلنوهومرال و اسکاپولوتوراسیک)، تمرین درمانی (تمرینات افزایش دامنه حرکتی مفاصل شانه، تمرینات قدرتی عضلات شانه) است. امّا به جای درمان سوزن خشک، درمان درونمای آن را دریافت می‌کنند. به منظور کورسازی بیماران، روش دارونمای سوزن خشک مشابه روش اصلی است یعنی تمام مراحل اعم از نحوه ی قرارگیری بیمار ، نحوه ی اجرای تکنیک به صورت کامل اجرا میشود به این صورت که محل نقطه ی ماشه ای در بیماران مشخص میشود سپس بیمار در موقعیتی که بهترین روش برای انجام سوزن خشک بر عضله ی مورد نظر است قرار میگیرد و پس از پاکسازی محل با پنبه آغشته به الکل، سوزن (که همان سوزن آکوپانکچر مورد استفاده در روش سوزن خشک اصلی است) به صورت زیر جلدی وارد پوست میشود اما این سوزن به صورت عمقی و به عضله زده نمیشود و وارد بافت های عمقی نمیشود و سپس به مدت ۲۰ دقیقه مشابه روش اصلی سوزن خشک در محل باقی میماند. ضمنا تعداد جلسات درمان مشابه گروه مداخله اصلی به طور کلی ۱۰ جلسه است که در جلسات ۳، ۵، ۷، ۹ اعمال سوزن خشک دارونما انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیاییان
نام کامل فرد مسوول
فائزه ناصری
آدرس خیابان
تهران، میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3354 2001
ایمیل
PR@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مهدی دادگو
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
Dadgoo.m@iums.ac.ir
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
فائزه ناصری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
۴۵ متری گلشهر، اختر شرقی، بن بست لادن
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
313871649
تلفن
+98 26 3460 7430
ایمیل
faezenaseri94@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی دادگو
موقعیت شغلی
هیبت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
Dadgoo.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فائزه ناصری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
۴۵ متری گلشهر، اختر شرقی، بن بست لادن
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
313871649
تلفن
+98 26 3460 7430
ایمیل
faezenaseri94@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط پیامد های اصلی به اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از گزارش نهایی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط محققین دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به محقق اصلی از طریق آدرس ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست از فرد مطالبه کننده و بررسی صلاحیت وی ظرف یک ماه از طریق ایمیل پاسخگویی انجام میشود.
سایر توضیحات
-