

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر سوزن خشک در نقاط دردناک میوفیشیال عضلات اطراف کتف و شانه بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر افزودن اعمال سوزن خشک بر نقاط ماشه ای عضلات اطراف کتف و شانه به درمان های روتین فیزیوتراپی بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده به روش بلوک های جابجستگی با سایز 4 است. حجم نمونه در هر گروه 20 نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها (تعداد: 40)، بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ هستند که به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مراجعه کرده اند و با توجه به معیارهای ورود و خروج و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد طرح می شوند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله (فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک) و کنترل (فیزیوتراپی روتین) قرار می گیرند. درمان توسط یک فیزیوتراپیست انجام می شود. ارزیابی قبل، بعد و یک ماه بعد از درمان توسط فیزیوتراپیست دیگر و آنالیز داده ها توسط متخصص آمار صورت می گیرد که هر دو نفر از تخصیص بیماران در گروه ها بی اطلاع هستند.

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ خفیف تا متوسط، سن بین 30-60 سال، درد و پارستزی در دست، تست فالن و تینل مثبت، نقاط دردناک مایوفاشیال در اطراف کتف و شانه. شرایط خروج: بیرون زدگی دیسک گردن، رادیکلوپاتی گردن، ساییدگی مهره های گردن، شکستگی اندام فوقانی، دیابت و ارتروز روماتوئید.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه کنترل به مدت 2 هفته طی 10 جلسه تحت درمان فیزیوتراپی روتین شامل اولتراسوند، تنس، هات پک و تکنیک موبیلیزاسیون عصب بر روی ناحیه مچ دست قرار خواهند گرفت. گروه مداخله علاوه بر مداخلات گروه کنترل، تحت درمان تکنیک سوزن خشک در عضلات اطراف کتف و شانه قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، قدرت مشت کردن، عملکرد، حس تمایز بین دو نقطه

آخرین بروز رسانی: 27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدیقه رضائیان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7233 3631 71 98+

##### آدرس ایمیل

sedigherezaeyan73@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سوزن خشک در نقاط دردناک میوفیشیال عضلات اطراف کتف و شانه بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سوزن خشک نقاط دردناک عضلات اطراف کتف و شانه بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220530055032N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ خفیف تا متوسط سن بین 30-60 سال درد و پارستزی در دست (به ویژه انگشتان شست، اشاره و میانی) داشتن علائم برای بیشتر از یک ماه تست فالن مثبت تست تینل مثبت نقاط دردناک مایوفاشیال در حداقل دو عضله از عضلات اطراف کتف (دوزنقه ای فوقانی، سوپرا اسپایناتوس، اینفر اسپایناتوس، ساب اسکاپولاریس، ترس مینور و ماژور) و حداقل یک عضله از عضلات اطراف شانه (بایسیس و دلتوئید)، BMI نرمال تا اضافه وزن

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

بیرون زدگی دیسک گردن رادیکلوپاتی گردن ساییدگی مهره های گردن سندروم دابل کرانش شکستگی اندام فوقانی نواقص حسی یا حرکتی برای اعصاب اولنار یا رادیال تاریخچه آسیب شدید مچ دست یا مهره های گردنی جراحی های قبلی در مچ دست، اندام های فوقانی یا مهره های گردنی سابقه تزریق استروئید در مچ دست تاریخچه بیماری سیستمیک ایجاد کننده سندروم تونل کارپ مانند دیابت، آرتروز روماتوئید و فیبرومیالژیا بارداری آنروفی عضلات تتر استفاده از داروهای رقیق کننده خون نومور صرع

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

بیماران به طور تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی، با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، به دو گروه مساوی فیزیوتراپی روتین و فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمان توسط یک فیزیوتراپیست و اندازه گیری متغیرها توسط یک فیزیوتراپیست دیگر صورت می گیرد، آنالیز داده ها نیز توسط یک متخصص آمار که از تخصیص گروه ها بی اطلاع هست انجام خواهد گرفت.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تاریخ تایید

11-05-2022, 1401/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه ی درمانی، 1 ماه پس از آخرین

جلسه ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## 2

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه ی درمانی، 1 ماه پس از آخرین

جلسه ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر دستی

## 3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه ی درمانی، 1 ماه پس از آخرین

جلسه ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASH

شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - دانشکده علوم  
توانبخشی

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194733669

تلفن  
1551 3627 71 98+

فکس  
2495 3627 71 98+

ایمیل  
ebrahimis@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

##### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،  
طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

7194733669

##### تلفن

7282 3235 71 98+

##### ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

##### نام کامل فرد مسوول

صدیقه رضائیان

## شرح متغیر پیامد

شدت علائم و وضعیت عملکردی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه ی درمانی، 1 ماه پس از آخرین  
جلسه ی درمانی

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

### 5

## شرح متغیر پیامد

حس تمایز بین دو نقطه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه ی درمانی، 1 ماه پس از آخرین  
جلسه ی درمانی

### نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اندازه گیری حس تمایز بین دو نقطه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 10 جلسه بر روی ناحیه مچ دست تحت درمان  
های روتین فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت: اولتراسوند پیوسته (پنج  
دقیقه با اپلیکاتور سه مگاهرتز، سطح تابش موثر پنج سانتی متر مربع و  
شدت 1.5 وات بر سانتی متر مربع)، تنس برست بر روی مسیر عصب  
مدین (فرکانس صد هرتز، پهنای پالس هشتاد میلی ثانیه، اندازه الکتروود  
6\*4 به مدت بیست دقیقه)، هات پک بر ناحیه مچ دست، تکنیک  
موبیلیزاسیون عصب مدین، تکنیک سوزن خشک در عضلات اطراف  
کتف و شانه.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 10 جلسه بر روی ناحیه مچ دست تحت درمان  
های روتین فیزیوتراپی زیر قرار خواهند گرفت: اولتراسوند پیوسته (پنج  
دقیقه با اپلیکاتور سه مگاهرتز، سطح تابش موثر پنج سانتی متر مربع و  
شدت 1.5 وات بر سانتی متر مربع)، تنس برست بر روی مسیر عصب  
مدین (فرکانس صد هرتز، پهنای پالس هشتاد میلی ثانیه، اندازه الکتروود  
6\*4 به مدت بیست دقیقه)، هات پک بر ناحیه مچ دست، تکنیک  
موبیلیزاسیون عصب مدین.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه ابراهیمی

##### آدرس خیابان

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - دانشکده علوم  
توانبخشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71947-33669  
تلفن  
7233 3631 71 98+  
ایمیل  
sedigherezaeyan73@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از هماهنگی با کمیته اخلاق در پژوهش در صورت اخذ تاییدیه از کمیته اخلاق، فایل داده‌های شرکت کنندگان به صورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد پژوهش ارائه خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند علاوه بر محقق اصلی و استاد راهنمای طرح، در صورت درخواست، دسترسی به اطلاعات با نظر کمیته اخلاق قابل بررسی است.

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

صرفاً برای موضوع تحقیق من مورد استفاده است ولی اگر تحقیقی بخواهد انجام شود که از جامعه‌ی آماری استفاده کنیم مجری اصلی طرح و همکار اصلی دانشجو با کسب مجوز از کمیته اخلاق تصمیم‌گیری خواهند کرد.

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

به مجری طرح خانم دکتر سمانه ابراهیمی (09173070211)، و همکار اصلی دانشجو خانم صدیقه رضاییان (09178102742) مراجعه شود.

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

6 ماه بعد از چاپ مقاله، ضمن اعلام درخواست به مجری طرح، طی یک نامه‌ی رسمی برای کسب مجوز از کمیته‌ی اخلاق اظهار نظر شده و در صورت تأیید کمیته اخلاق با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات، اطلاعات درخواستی در اختیار فرد درخواست کننده قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - دانشکده علوم  
توانبخشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194733669  
تلفن  
7233 3631 71 98+  
ایمیل  
sedigherezaeyan73@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه رضائیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

7233 3631 71 98+

ایمیل

sedigherezaeyan73@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه رضائیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی