پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر سوزن خشک عضله ساب اسکاپولاریس و فیزیوتراپی مرسوم در بهبود علائم بالینی در افراد مبتلا به شانه یخ زده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی تاثیر سوزن خشک بر روی نقاط ماشه ای عضله ساب اسکاپولاریس و بهبود علائم بالینی افراد مبتلا به شانه یخ زده است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از randomization allocation software استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول (گروه مداخله)، طی 3 جلسه سوزن خشک عضله ساب اسکاپولاریس را دریافت خواهند کرد. در عین حال از درمان مرسوم فیزیوتراپی نیز بهره مند می گردند ولی در گروه کنترل فقط از درمان مرسوم فیزیوتراپی استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کسانیکه توسط پزشک مبتلا به frozen shoulder شناخته شده اند. وجود نقاط ماشه ای فعال در عضله ساب اسکاپولاریس معیار عدم ورود: .ترس زیاد از سوزن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به شانه یخ زده هستند که فیزیوتراپی مرسوم شامل مداخله درمانی اولتراسوند continuous با فرکانس 3 مگاهرتز به مدت 6 دقیقه، جریان الکتریکی high intensity با فرکانس 100 هرتز و دیوریشن 20 دقیقه و استفاده از هات پک بطور همزمان با اعمال جریان می باشد. گلاید های Postero-anterior و Antero-posteriorو caudal glide. همچنین استرچ عضلات شانه و تمرینات Active-assistive را با استفاده از حوله به مدت 5 دقیقه در روز انجام دهد و 3 جلسه درمان سوزن خشک هم برایشان انجام میشود. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به شانه یخ زده می باشد که فقط فیزیوتراپی مرسوم را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
دامنه حرکتی مفصل شانه؛ شدت درد در نقاط ماشه ای عضلات ساب اسکاپولاریس و مفصل شانه؛ آستانه فشاری درد نقاط ماشه ای؛ ناتوانی عملکردی اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر تاریخ اختتام داده گیری
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200215046499N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حکیمه آدی گوزلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 5359
آدرس ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر سوزن خشک عضله ساب اسکاپولاریس و فیزیوتراپی مرسوم در بهبود علائم بالینی در افراد مبتلا به شانه یخ زده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوزن خشک و فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به شانه یخ زده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کسانیکه توسط پزشک مبتلا به frozen shoulder شناخته شده اند و علائمی نظیر درد و کاهش دامنه حرکتی در الگوی کپسولار، در مفصل شانه برای 3 ماه یا بیشتر داشته باشند 2. در بازه سنی بین 35 تا 65 سال هستند 3. وجود نقاط ماشه ای فعال در عضله ساب اسکاپولاریس سمت درگیر 4. شدت درد حداقل 3 از 10 در آزمون VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. مشکلات پوستی در ناحیه گردن و شانه دارند 2. در سه روز قبل از شروع مطالعه از آنتی پلیت لت تراپی استفاده کرده اند 3. در شش ماه قبل از شروع مطالعه سابقه سرطان و درد مرتبط با آن در ناحیه شانه و پکتورال شده اند 4. در سه ماه قبل از شروع مطالعه از تزریق کورتیکواستروئید در ناحیه شانه استفاده کرده اند 5. ترس زیاد از نیدل 6. عدم همکاری در حین درمان 7. جراحی یا آرتروسکوپی مفصل شانه 8. رادیکولوپاتی گردنی یا هرگونه آسیب نورولوژیکال در اندام فوقانی 9. بیمارانی که بیماری روماتوئید یا نورولوژیکال دارند 10. بیمارانی که از pace maker استفاده می کنند 11. بیماران با جواب مثبت در تست های subacromion entrapment

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با پاکت مهر و موم شده: دو پاکت با عناوین گروه اول و گروه دوم آماده می شود. هر شرکت کننده به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می کند و شماره آن پاکت برای شرکت کننده ثبت می شود. سپس پاکت ها ادغام شده و شرکت کننده بعدی پاکت دیگری از بین این دو پاکت بر طبق روال قبلی انتخاب می کند تا روند تصادفی سازی در هر دو گروه پایان یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد نسبت به نوع درمان ارائه شده در هر گروه کور می باشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه یخ زده

کد ICD-10

M75.00

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد نقاط ماشه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
آستانه فشاری درد نقاط ماشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

4

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اول، پنجم و دهم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی عملکردی اندام فوقانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار علاوه بر دریافت سوزن خشک عضله ساب اسکپولاریس در طی 3 جلسه (در جلسه 3،6 و 9 درمان) با سوزن استریل dong bang با اندازه 30.*50mm ، از درمان مرسوم فیزیوتراپی نیز بهره مند می شوند. درمان مرسوم شامل استفاده از اولتراسوند continuous با فرکانس 3 مگاهرتز به مدت 6 دقیقه در اطراف کپسول مفصلی، استفاده از جریان الکتریکی high intensity با فرکانس 80 هرتز و دیوریشن 20 دقیقه و استفاده از هات پک بطور همزمان با اعمال جریان می شود. برای شانه ی درگیر می توان از گلاید های Postero-anterior و Antero-posterior و caudal glide با سرعت 2 تا 3 گلاید در ثانیه و در مجموع به مدت 30 ثانیه برای هر ست استفاده کرد. تعداد ست ها برای هر حرکت 5 تا و زمان استراحت بین ست ها 30 ثانیه است. از بیمار می خواهیم که استرچ عضلات شانه را نیز انجام دهد. مدت هر استرچ 30 ثانیه و فاصله ی بین آنها نیز 15 ثانیه و در طی 3 ست انجام می شود. از بیمار میخواهیم تمرینات Active-assistive را با استفاده از حوله به مدت 5 دقیقه در روز انجام دهد. تعدائ جلسات درمان مرسوم 10 جلسه و به صورت یک روز در میان است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در این گروه فقط تحت درمان متعارف فیزیوتراپی که توسط فیزیوتراپیست ارائه گردیده است، قرار می گیرند. درمان متعارف شامل استفاده از اولتراسوند continuous با فرکانس 3 مگاهرتز به مدت 6 دقیقه در اطراف کپسول مفصلی، استفاده از جریان الکتریکی high intensity با فرکانس 80 هرتز و دیوریشن 20 دقیقه و استفاده از هات پک بطور همزمان با اعمال جریان می شود. برای شانه ی درگیر می توان از گلاید های Postero-anterior و Antero-posteriorو caudal glide با سرعت 2 تا 3 گلاید در ثانیه و در مجموع به مدت 30 ثانیه برای هر ست استفاده کرد. تعداد ست ها برای هر حرکت 5 تا و زمان استراحت بین ست ها 30 ثانیه است. از بیمار می خواهیم که استرچ عضلات شانه را نیز انجام دهد. مدت هر استرچ 30 ثانیه و فاصله ی بین آنها نیز 15 ثانیه و در طی 3 ست انجام می شود. از بیمار میخواهیم تمرینات Active-assistive را با استفاده از حوله به مدت 5 دقیقه در روز انجام دهد. تعدائ جلسات درمان مرسوم 10 جلسه و به صورت یک روز در میان است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان اسدآبادی
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان بهار- بیمارستان اسدآبادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3280 4293
ایمیل
adigozalih@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 6923
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Adigozalih@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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