

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200215046499N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
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
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تأثیر 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 سوپه 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: کسانی که 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

گروه های 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-posterior و 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 کیسولار، 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 بیوتیک یا آنتی بیوتیک 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. بیماری که بیماری روماتوئید یا نورولوژیکال دارند 10. بیماری 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

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

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 سوپه 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 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 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, 1401/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.013

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد نقاط ماشه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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

الگو متر

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 50*30mm، از درمان مرسوم فیزیوتراپی نیز بهره مند می‌شوند. 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 می‌شود. برای شانه‌ی درگیر می‌توان از گلاید های Antero-posterior و Postero-anterior و caudal glide با سرعت 2 تا 3 گلاید در ثانیه و در مجموع به مدت 30 ثانیه برای هر ست استفاده کرد. تعداد ست‌ها برای هر حرکت 5 تا و زمان استراحت بین ست‌ها 30 ثانیه است. از بیمار می‌خواهیم که استرچ عضلات شانه را نیز انجام دهد. مدت هر استرچ 30 ثانیه و فاصله‌ی بین آنها نیز 15 ثانیه و در طی 3 ست انجام می‌شود. از بیمار می‌خواهیم تمرینات Active-assistive را با استفاده از حوله به مدت 5 دقیقه در روز انجام دهد. تعداد 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 می‌گیرند. 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 می‌شود. برای شانه‌ی درگیر می‌توان از گلاید های Antero-posterior و Postero-anterior و caudal glide با سرعت 2 تا 3 گلاید در ثانیه و در مجموع به مدت 30 ثانیه برای هر ست استفاده کرد. تعداد ست‌ها برای هر حرکت 5 تا و زمان استراحت بین ست‌ها 30 ثانیه است. از بیمار می‌خواهیم که استرچ عضلات شانه را نیز انجام دهد. مدت هر استرچ 30 ثانیه و فاصله‌ی بین آنها نیز 15 ثانیه و در طی 3 ست انجام می‌شود. از بیمار می‌خواهیم تمرینات Active-assistive را با استفاده از حوله به مدت 5 دقیقه در روز انجام دهد. تعداد 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

4293 3280 41 98+

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

6923 3337 41 98+

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

5359 3337 41 98+

ایمیل

Adigozalih@tbzmed.ac.ir

تلفن
5359 3337 41 98+
ایمیل
Adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

5359 3337 41 98+

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

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