

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی اثر سوزن خشک نقاط ماشه ای عضلات روتاتورکاف بر ثبات و عملکرد اندام فوقانی در افراد مبتلا به شانه درد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر سوزن خشک نقاط ماشه ای عضلات روتاتورکاف بر ثبات و عملکرد اندام فوقانی در افراد مبتلا به شانه درد است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۴۰ کارآزمایی بالینی ۴۰ فرد مبتلا به درد شانه مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشکده علوم توانبخشی شیراز شرکت خواهند کرد و با استفاده از روش تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند : گروه اول سوزن خشک و گروه دوم سوزن خشک شم دریافت می کنند

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

این مطالعه در افراد مبتلا به درد شانه که حداقل ۳ ماه از درد آن ها می گذرد و حداقل یک نقطه ماشه ای فعال در دو عضله از چهار عضله روتاتورکاف دارند انجام می شود. و اگر آسیب خاصی در مفصل شانه و گردن داشته باشند یا ممنوعیت استفاده از سوزن خشک داشته باشند از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه سوزن خشک : افراد مبتلا به شانه درد که سه جلسه سوزن خشک طی یک هفته درمان ( یک روز در میان ) ، در نقاط ماشه ای عضلات روتاتورکاف ( سوپراسپیناتوس ، اینفراسپیناتوس ، ساب اسکاپولاریس و ترس ماینر ) دریافت می کنند . گروه کنترل ، افراد مبتلا به شانه درد که سوزن خشک را به صورت شم در عضلات مذکور ، در سه جلسه ؛ مشابه گروه درمان، دریافت میکنند. نمونه ها از کلینیک های توانبخشی مربوط به دانشگاه علوم پزشکی شیراز به مطالعه وارد می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ثبات شانه و عملکرد اندام فوقانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190909044734N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 20-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا عباسی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1551 3627 71 98+

##### آدرس ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک نقاط ماشه ای عضلات روتاتورکاف بر ثبات و

عملکرد اندام فوقانی در افراد مبتلا به شانه درد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک عضلات روتاتورکاف بر ثبات و عملکرد

اندام فوقانی در افراد مبتلا به شانه درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل سه ماه درد شانه وجود نقاط ماشه ای با سه مشخصه :  
1. وجود گره قابل لمس در باند عضله ی اسکلتی 2. وجود نقطه ی  
بیش از حد تحریک پذیر در تاوت باند 3. بیماریانی که پس از تحریک  
مکانیکی نقاط ماشه ای درد موضعی یا ارجاعی را گزارش دادند(با این  
تفاوت که نقاط ماشه ای نهفته فقط بعد از تحریک مکانیکی دردناک می  
شود و نقاط فعال حتی بدون تحریک مکانیکی ایجاد کننده ی درد  
مایوفاشیال هست) وجود حداقل یک نقطه ی ماشه ای در دو عضله از  
چهار عضله روتاتور کاف

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه جراحی در شانه وگرددن بی ثباتی مفصل گلهوهمرال و بیماری  
های جدی مربوط به مفصل مهره های گردنی و مفصل گلهوهمرال  
سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید یا بی حسی های موضعی در یک سال  
گذشته علائم نشان دهنده اختلالات سیستمیک سابقه هرگونه  
فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته سابقه ی تشخیص یا گزارش های پزشکی  
مبنی بر وجود مایو پاتی و نورویاتی مشکلات شناختی بیماران دارای  
هرگونه محدودیت در درمان به وسیله سوزن خشک ( ترس از سوزن،  
عدم رضایت بیمار، لینفوادما، شرایط حاد و اورژانسی، بیماران با  
مشکلات انعقادی، اختلالات سیستم ایمنی، مشکلات عروقی، دیابت،  
صرع، حساسیت به فلزات، بیماران دارای اختلالات روانی، مصرف  
داروهای ضد انعقادی ( مصرف داروهای ضد پلاکت ، ضد انعقاد خون ،  
ضد درد ها و ضد التهاب ها در سه ماه گذشته مشکلات قلبی عروقی،  
رومانوییدی ، و نورولوژیکال سابقه ی پارگی عضلات روتاتور کاف

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدّق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- 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**

با استفاده از نرم افزار رندومایزر به کمک تصادفی سازی جایگشتی ،  
40 شماره برای هر کیس در نظر گرفته می شود و نرم افزار 10 بلوک  
4 تایی تعریف می کند که از 4 تا دو نفر وارد گروه سوزن خشک و دو  
نفر وارد گروه سوزن خشک شم میشوند و بدین ترتیب 40 نفر تکمیل  
می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

فردی که ارزیابی بیمارار و آنالیز داده هارا انجام خواهد داد از جزئیات  
گروه بندی بیمارار و درمان های انجام شده کاملاً بی اطلاع می باشد.

**دارو نما**

دارد

**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 دانشکده علوم توانبخشی شیراز

**آدرس خیابان**

بلوار چمران ، خیابان ایبوردی 1

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

1733-71345

**تاریخ تایید**

2023-07-26, 1402/05/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REHAB.REC.1402.009

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شانه درد

**کد ICD-10**

M25.51

**توصیف کد ICD-10**

Pain in shoulder

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ثبات شانه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان و یک هفته پس از انتهای

درمان به عنوان فالوآپ

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست پایداری اندام فوقانی زنجیره حرکتی بسته

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد اندام فوقانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان و یک هفته پس از انتهای

درمان به عنوان فالوآپ

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ی سریع ناتوانی شانه، بازو و دست

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت مشت گرفتن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان و یک هفته پس از انتهای

درمان به عنوان فالوآپ

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه داینامومتر

**شرح متغیر پیامد**

درد شانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان و یک هفته پس از انتهای

درمان به عنوان فالوآپ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

1733-71345

**تلفن**

1552 3627 71 98+

**فکس**

2495 3627 71 98+

**ایمیل**

leabbasi@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****شرح متغیر پیامد**

قدرت چرخاننده های داخلی و خارجی مفصل شانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان و یک هفته پس از انتهای

درمان به عنوان فالوآپ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه داینامومتر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: سوزن خشک : افراد مبتلا به درد شانه که طبق روال گروه کنترل ، 3 جلسه سوزن خشک بصورت هفته ای 3 مرتبه طی یک هفته درمان ( یک روز در میان ) ، در نقاط ماشه ای عضلات روتاتور کاف ( سوپرا اسپیناتوس ، اینفر اسپیناتوس ، ساب اسکاپولاریس و ترس ماینر ) دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه سوزن خشک شام: افراد مبتلا به درد شانه که به صورت شام سوزن خشک را در عضلات روتاتور کاف ( سوپرا اسپیناتوس ، اینفر اسپیناتوس ، ساب اسکاپولاریس و ترس ماینر ) دریافت میکنند و عملاً سوزن وارد پوست نمیشود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده توانبخشی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا عباسی

**آدرس خیابان**

بلوار چمران ، خیابان ایبوردی 1

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

یونس قاسمی

**آدرس خیابان**

خیابان زند- روبروی خیابان فلسطین- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**فکس**

9317 3235 71 98+

**ایمیل**

ghasemiy@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**

لیلا عباسی

**موقعیت شغلی**

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران ، خیابان ایبوردی 1 ، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1 ، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1 ، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات