پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی40 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 3 ماه از درد آن ها می گذرد و حداقل یک نقطه ماشه ای فعال در دو عضله از چهار عضله روتاتور کاف دارند انجام می شود. و اگر آسیب خاصی در مفصل شانه وگردن داشته باشند یا ممنوعیت استفاده از سوزن خشک داشته باشند از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های 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 روتاتور کاف (سوپرااسپیناتوس ، اینفرااسپیناتوس ، 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: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

leilaabbasi.le@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

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 روتاتور کاف 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. بیمارانی 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 وگردن بی ثباتی مفصل گلنوهیومرال و بیماری های جدی مربوط به مفصل مهره های گردنی و مفصل گلنوهیومرال 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 نوروپاتی 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، روماتویید ی ، و نورولوژیکال سابقه ی پارگی عضلات روتاتور کاف

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران ، خیابان ابیوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1733-71345

تاریخ تایید

2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1402.009

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پایداری اندام فوقانی زنجیره حرکتی بسته

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سریع ناتوانی شانه، بازو و دست

3

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت گرفتن

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

4

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

5

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 دایناموmتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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 درمیان) ، در نقاط ماشه ای عضلات روتاتور کاف (سوپرااسپیناتوس ، اینفرااسپیناتوس ، ساب اسکاپولاریس و ترس ماینر) دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:: گروه سوزن خشک شم: افراد مبتلا به درد شانه که به صورت شم سوزن خشک را در عضلات روتاتور کاف (سوپرااسپیناتوس ، اینفرااسپیناتوس ، ساب اسکاپولاریس و ترس ماینر) دریافت میکنند و عملا سوزن وارد پوست نمیشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عباسی
آدرس خیابان
بلوار چمران ، خیابان ابیوردی1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1733-71345
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
leabbasi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3235 9317
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 ابیوردی 1 ، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
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 ابیوردی 1 ، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
leabbasi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 ابیوردی1 ، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
leabbasi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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