

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثرات مفید ترکیب لیزر کم توان، اولتراسوند و تمرین درمانی بر تاندونیت شانه زنان ایرانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر درمانهای ترکیبی لیزر کم توان، اولتراسوند و تمرین درمانی در تاندونیت شانه می باشد. در این مطالعه 62 بیمار با تاندونیت شانه بطور تصادفی در دو گروه درمانی (لیزر 830 نانومتر + اولتراسوند + تمرین درمانی (21 بیمار)، لیزر 780 نانومتر + اولتراسوند + تمرین درمانی (20 بیمار)) یا گروه کنترل (اولتراسوند + تمرین درمانی (21 بیمار)) سه روز در هفته به مدت 10 جلسه تحت درمان قرار گرفتند. همه بیماران از نظر بالینی تاندونیت شانه داشتند. بیماران از بین خانمهایی با درد موضعی در تاندون سوپراسپیناتوس یا سردراز بایسپس، قوس دردناک در حرکت دور کردن، درد در حرکت ایزومتریک مقاومتی و کشش غیرفعال عضلات سوپراسپیناتوس و بایسپس، حساسیت به لمس بر روی تاندونهای درگیر و علامت مثبت در تست سرعت و گیرافتادن انتخاب شدند. بیماران در صورت داشتن تاریخچه قبلی از تزریق استروئید در تاندون، پارگی تاندون، تجمع کلسیم در تاندون، بورسیت 4-عمل جراحی قبلی در ناحیه شانه، استئوآرتریت گردن و شانه، سندرم دهانه خروجی قفسه سینه از مطالعه خارج میشدند. ارزیابی بالینی مانند اندازه گیری درد با مقیاس بینایی، حساسیت به لمس، بهبود عملکرد و تست دستی قدرت عضلانی قبل از شروع درمان و در پایان ده جلسه درمان انجام شد. پیگیری در 1 و 3 ماه پس از آخرین جلسه درمانی بر اساس درجه بهبودی و میزان رضایت بیمار انجام گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712101719N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-03-2009، ۱۳۸۷/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2009-03-19، ۱۳۸۷/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه واتادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 6134

آدرس ایمیل

k_otadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این پروژه توسط امتیاز از برنامه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-ایران انجام شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-04-20، ۱۳۸۴/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-20، ۱۳۸۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مفید ترکیب لیزر کم توان، اولتراسوند و تمرین درمانی بر تاندونیت شانه زنان ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات برنامه های ترکیبی درمانهای فیزیوتراپی بر تاندونیت شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: وجود درد موضعی در تاندون سوپراسپیناتوسو یا

سردراز بایسپس، قوس دردناک در حرکت دور کردن، درد در حرکت

ایزومتریک مقاومتی و کشش غیرفعال عضلات سوپراسپیناتوس و

بایسپس، حساسیت به لمس بر روی تاندونهای درگیر و علامت مثبت در

تست سرعت و گیرافتادن. معیار خروج: سابقه تزریق قبلی استروئید

در تاندون، پارگی تاندون، تجمع کلسیم در تاندون، بورسیت، عمل جراحی

قبلی در ناحیه شانه، داشتن استئوآرتریت گردن و شانه، سندرم دهانه

خروجی قفسه سینه

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و انتهای 10 جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی درد

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت به لمس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و انتهای 10 جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست و لمس دستی

3

شرح متغیر پیامد

حرکات عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و انتهای 10 جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس کونستانت- مورلی

4

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و انتهای 10 جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست دستی عضلات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه ماه پس از 10 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از طریق تلفن

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی حرکات عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از 10 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش توسط تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیزر کم توان با شدت (830 نانومتر، 1 زول بر روی هر نقطه) + اولتراسوند (5 دقیقه در هر جلسه با فرکانس یک مگا هرتز و شدت 1 وات بر سانتی متر مربع) انراف سونوپالس (434) + تمرین درمانی ضد جاذبه و قدرتی در عضلات درگیر به مدت 10 جلسه تجویز شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پور سینا-طبقه چهارم-شماره 21

شهر

تهران

کد پستی

14167

تاریخ تأیید

17-01-2005, 28/10/1383

کد کمیته اخلاق

132/8367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندونیت شانه

کد ICD-10

M75.2, M75

توصیف کد ICD-10

Bicipital tendinitis, Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

لیزر کم توان (780 نانومتر ، با شدت 1 ژول بر روی هر نقطه) + اولتراسوند (5 دقیقه در هر جلسه با فرکانس یک مگا هرتز و شدت 1 وات بر سانتی متر مربع) انراف سونوپالس 434)+ تمرین درمانی ضد جاذبه و قدرتی در عضلات درگیر به مدت 10 جلسه تجویز شد.

طبقه بندی
خالی

3

شرح مداخله

کنترل :اولتراسوند (5 دقیقه در هر جلسه با فرکانس یک مگا هرتز و شدت 1 وات بر سانتی متر مربع) انراف سونوپالس 434)+ تمرین درمانی ضد جاذبه و قدرتی در عضلات درگیر به مدت 10 جلسه تجویز شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه اوتادی
آدرس خیابان
انقلاب - پیچ شمیران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم خدیجه اوتادی

موقعیت شغلی

کادر آموزشی و دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهراه-خ انقلاب-پیچ شمیران

شهر

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

فکس

ایمیل

k-otadi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا هادیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی- استاد دانشکده توان بخشی و رییس بخش فیزیوتراپی و توان بخشی مجتمع بیمارستانی امام خمینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

تهران-خ-انقلاب اسلامی-پیچ شمیران

شهر

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

6134 7753 21 98+

فکس

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir hadian_ras@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه اوتادی

موقعیت شغلی

عضو کادر آموزشی_ دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انقلاب - پیچ شمیران
شهر
تهران
کد پستی
1148965141
تلفن
219124486726 98+
فکس
ایمیل
k-otadi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار