پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر فیزیوتراپی بر درد، عملکرد مفصل شانه ، دامنه حرکتی فعال و غیر فعال و قدرت عضلات اطراف مفصل شانه بیماران کاندیدای جراحی با پارگی کامل تاندون سوپرااسپیناتوس شانه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف کلی این پژوهش تعیین اثر فیزیوتراپي در بیماران مبتلا به پارگي تاندون سوپرااسپیناتوس کاندیدای جراحي بر روی برخی از پارامترهای کلینیکی بالینی مراجعه کننده به درمانگاه‌های شهرستان یزد می باشد. طراحی: این بررسی به صورت کارآزمایی بالینی بر روی پانزده بیمار مبتلا به پارگي تاندون سوپرااسپیناتوس کاندیدای جراحي با محدوده سنی چهل تا هفتاد سال انجام خواهد شد. نحوه انجام کار: جمعیت مورد مطالعه در این پژوهش شامل بیماران مبتلا به پارگی کامل تاندون سوپرااسپیناتوس می‌باشند. متغیرهای بررسی در جلسه بیستم و سپس در انتهای درمان یعنی جلسه سی ام مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران انتخابی از ساکنین استان یزد خواهند بود. مراحل انجام مطالعه کار شامل: 1-مطالعات متودولوژیک برای بررسی تکرارپذیري اندازه گیري یک آزمونگر: 2-مطالعه مداخله‌اي از نوع کارآزمایي بالیني که در چهار مرحله به شرح زیر انجام خواهد شد: الف- تکمیل‌کردن پرسشنامه‌هاي مربوطه قبل از درمان ب- اجراي برنامه درماني فیزیوتراپی ج- تکمیل کردن پرسشنامه هاي مربوطه پس از 5 هفته درمان د- تکمیل کردن پرسشنامه هاي مربوطه در انتهای درمان (10 هفته درمان) هـ- مقایسه نتایج داده‌هاي قبل و بعد از درمان معیارهای ورود و خروج: معیارهاي ورود: پارگی کامل و غیرضربه‌ای تاندون سوپرااسپیناتوس به تشخیص پزشک؛ مثبت شدن تست سوپرااسپیناتوس و سندرم گیر افتادگی شانه؛ وجود علائم در بیمار حداقل به مدت شش ماه. معیارهاي عدم ورود: هر نوع عارضه‌ای در ناحیه‌ی کمربند شانه‌ای و گردن؛ استئوارتروز یا آرتریت مفصل شانه؛ پارگی عضلات دیگر غیر از سوپرااسپیناتوس؛ دررفتگی مکرر شانه؛ شکستگی در مفصل شانه؛ سفتی شدید مفصل شانه. معیارهای حذف از مطالعه: عدم تکمیل جلسات درمانی؛ غیبت بیشتر از دو جلسه درمانی در روند تحقیق. مداخله: شامل یک برنامه فیزیوتراپی به صورت سه مرحله اصلی برای ده هفته خواهد بود متغیرهای پیامد اصلی: شامل متغیرهای درد بر اساس معیار بصری درد؛ عملکرد مفصل شانه بر اساس یک پرسشنامه؛ دامنه حرکتی فعال و غیر فعال مفصل شانه؛ قدرت عضلات اطراف مفصل شانه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081018754N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد صراف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122228051-00982122227124

آدرس ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران-

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی بر درد، عملکرد مفصل شانه ، دامنه حرکتی

فعال و غیر فعال و قدرت عضلات اطراف مفصل شانه بیماران کاندیدای جراحی با پارگی کامل تاندون سوپرااسپیناتوس شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی در بیماران کاندیدای جراحی با پارگی کامل تاندون سوپرا اسپیناتوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: پارگی کامل و غیرضربه‌ای تاندون سوپرااسپیناتوس به تشخیص پزشک؛ مثبت شدن تست سوپرااسپیناتوس و سندرم گیر افتادگی شانه؛ وجود علائم در بیمار حداقل به مدت شش ماه. معیارهاي عدم ورود: هر نوع عارضه‌ای در ناحیه‌ی کمربند شانه‌ای و گردن؛ استئوارتروز یا آرتریت مفصل شانه؛ پارگی عضلات دیگر غیر از سوپرااسپیناتوس؛ دررفتگی مکرر شانه؛ شکستگی در مفصل شانه؛ سفتی شدید مفصل شانه. معیارهای حذف از مطالعه: عدم تکمیل جلسات درمانی؛ غیبت بیشتر از دو جلسه درمانی در روند تحقیق. همچنین بیمار این اختیار را دارد که در هر زمان ولی با اطلاع قبلی از مطالعه خارج شود.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-08, ۱۳۹۲/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

92.130.2342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی تاندون سوپرااسپیناتوس

کد ICD-10

M75.1

توصیف کد ICD-10

Rotator cuff syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناحیه شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از جلسه بیستم و در انتهای مداخله (جلسه سی ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از جلسه بیستم و در انتهای مداخله (جلسه سی ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی QuickDASH

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال و غیر فعال مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از جلسه بیستم و در انتهای مداخله (جلسه سی ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتر

4

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی عضلات ناحیه شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از جلسه بیستم و انتهای مداخله (جلسه سی ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شامل یک برنامه فیزیوتراپی برای تمامی بیماران کاندیدای جراحی وارد شده به بررسی حاضر در سه مرحله اصلی یا فاز به منظور کاهش درد، افزایش دامنه حرکتی و افزایش قدرت عضلانی است. هر مرحله برحسب تغییرات بیمار به مدت سه تا چهار هفته طول خواهید کشید. قابلیت ورود از هر فاز به فاز بعدی برای بیماران برحسب معیارهای تعیین شده در فاز قبلی مانند درد و دامنه حرکتی فعال و غیر فعال می باشد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد، دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدحسین سعید بنادکي

آدرس خیابان

میدان اطلسی (جانباز)، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، بخش ارتوپدی، طبقه سوم

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان، معاون پژوهشی (تحقیقات و فن آوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

گروه مهندسي بهداشت محیط دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد صراف زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد صراف زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

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