

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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 سوپراسپیناتوس شانه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف کلی این پژوهش تعیین اثر فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به پارگی تاندون سوپراسپیناتوس کاندیدای جراحی بر روی برخی از پارامترهای کلینیکی بالینی مراجعه کننده به درمانگاه های شهرستان یزد می باشد. طراحی: این بررسی به صورت کارآزمایی بالینی بر روی پانزده بیمار مبتلا به پارگی تاندون سوپراسپیناتوس کاندیدای جراحی 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 سوپراسپیناتوس می باشند. 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 تکرارپذیری اندازه گیری یک آزمونگر: 2- مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی که در چهار مرحله به شرح زیر انجام خواهد شد: الف- تکمیل کردن پرسشنامه های مربوطه قبل از درمان ب- اجرای برنامه درمانی فیزیوتراپی ج- تکمیل کردن پرسشنامه های مربوطه پس از 5 هفته درمان د- تکمیل کردن پرسشنامه های مربوطه در انتهای درمان (10 هفته درمان) ه- مقایسه نتایج داده های قبل و بعد از درمان معیارهای ورود و خروج: معیارهای ورود: پارگی کامل و غیرضربه ای تاندون سوپراسپیناتوس به تشخیص پزشک؛ مثبت شدن تست سوپراسپیناتوس و سندرم گیر افتادگی شانه؛ وجود علائم در بیمار حداقل به مدت شش ماه. معیارهای عدم ورود: هر نوع عارضه ای در ناحیه ای کمربند شانه ای و گردن؛ استئوآرتروز یا آرتريت مفصل شانه؛ پارگی عضلات دیگر غیر از سوپراسپیناتوس؛ 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.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-11-2014, 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014081018754N1

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی در بیماران کاندیدای جراحی با پارگی کامل
تاندون سوپراسپیناتوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پارگی کامل و غیرضربه‌ای تاندون سوپراسپیناتوس به
تشخیص پزشک؛ مثبت شدن تست سوپراسپیناتوس و سندرم گیر
افتادگی شانه؛ وجود علائم در بیمار حداقل به مدت شش ماه. معیارهای
عدم ورود: هر نوع عارضه‌ای در ناحیه‌ی کمر بند شانه‌ای و گردن؛
استئوآرتروز یا آرتريت مفصل شانه؛ پارگی عضلات دیگر غیر از
سوپراسپیناتوس؛ 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)

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

1392/10/18, 2014-01-08

کد کمیته اخلاق

92.130.2342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی تاندون سوپراسپیناتوس

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 دیداری 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

گونومتر

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

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

8051 2222 21 98+

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

8051 2222 21 98+

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

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 خواهد 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 بنادکی

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 مهندسی بهداشت محیط دانشکده بهداشت 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی