پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر انجام تمرینات در منزل با درمان فیزیوتراپی معمول بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده شانه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه انجام تمرینات در منزل با درمان فیزیوتراپی بر روی درد و عملکرد بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده مفصل شانه می باشد. در این مطالعه تصادفی بالینی فاز3 ،50 بیمار (از بیمارستان فیروزگر تهران) که بیش از 3 ماه دچار شانه یخ زده بوده اند و بین 30 تا 65 سال داشته و هیچ بیماری سیستمیکی ندارند، به صورت تصادفی با استفاده از پاکت سربسته به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول درمان معمول فیزیوتراپی شامل 10 جلسه مدالیته فیزیکی و تمرینات ویژه کششی و تقویتی دریافت میکنند و گروه دوم فقط همان تمرینات را آموزش میبینند تا در منزل انجام دهند و توصیه به فعال ماندن میشوند. درد با استفاده از مقیاس دیداری درد و عملکرد اندام فوقانی با استفاده از نمره شانه آکسفورد در سه مقطع قبل از شروع درمان ، بعد از درمان و پیگیری 2 ماهه مورد ارزیابی قرار میگیرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160530211139N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 175 7107

آدرس ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انجام تمرینات در منزل با درمان فیزیوتراپی معمول بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تمرین در منزل و فیزیوتراپی معمول بر شانه یخ زده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به کپسولیت چسبنده مفصل شانه بیش از 3 ماه ، عدم سابقه جراحی یا شکستگی در اندام فوقانی یا ستون فقرات ، عدم وجود بیماری سیستمیک ، در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی دریافت نکرده باشند، عدم بارداری ، عدم وجود بیماری روانی مشخص و یا عدم مصرف داروهای مربوط به بیماریهای روانی شرایط خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه، نقض هر یک از ضوابط ورود

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از پاکت سربسته انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، بین چمران وشیخ فضل الله ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1394.00637663021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شانه یخ زده
کد ICD-10
M75.0
توصیف کد ICD-10
Frozen shoulder Periarthritis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، پس از پایان درمان، پس از دو ماه از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، پس از پایان درمان ، دو ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره شانه آکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 10 جلسه فیزیوتراپی یک روز در میان شامل مدالیته فیزیکی ، موبیلیزاسیون و تمرین درمانی به علاوه آموزش انجام تمرینات ویژه تقویتی و کششی در منزل
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل آموزش انجام تمرینات ویژه تقویتی و کششی در منزل و توصیه به فعال ماندن در منزل
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا عبادی
آدرس خیابان
تهران ، کریم خان زند ، خیابان به آفرین ،بیمارستان فیروزگر ، بخش طب فیزیکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد علی موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، بین چمران وشیخ فضل الله ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
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 ایران ، دانشکد پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا عبادی
موقعیت شغلی
استادیار / دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، کریم خان زند ، خیابان به آفرین ،بیمارستان فیروزگر ، بخش طب فیزیکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
ebadi.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکد پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا عبادی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولي عصر (ع) خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
ebadi.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکد پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا عبادی
موقعیت شغلی
استادیار، دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولي عصر (ع) خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
ebadi.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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