پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی جهت بررسی اثربخشی دستگاه حرکت پاسیو مداوم بر درد و دامنه ی حرکتی در راستای بهبود عملکرد، در افراد با خشکی مفصل شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی جهت بهبود روش های درمانی و کوتاه کردن طول مدت درمان در افراد با خشکی مفصل شانه و تعیین اثربخشی استفاده از دستگاه CPM بر درد، دامنه‌ی حرکتی و عملکرد شانه افراد با شانه منجمد است.
طراحی
در این مطالعه، 16 بیمار مبتلا به شانه منجمد و دارای شرایط ورود که به مطالعه که به مرکز توان بخشی اسما مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری در این پژوهش شامل کلیه ی افراد بین 40-65 سال شهر تهران با خشکی مفاصل شانه خواهند بود. نمونه گیری به شیوه در دسترس انجام خواهد گرفت، سپس به صورت تصادفی بیماران در دو گروه درمان های استاندارد همراه با استفاده از دستگاهCPM (مداخله) و درمان های استاندارد (کنترل) با حجم نمونه 8 نفر در هر گروه قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد با تشخیص خشکی مفصل شانه که در مرحله ی دو بیماری قرار دارند و حداقل 3 ماه از بروز بیماریشان میگذرد است
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروهی که علاوه بر دریافت تمرینات رایج درمانی، از دستگاه CPM نیز استفاده می کنند. گروه کنترل: گروهی که فقط تمرینات رایج درمانی را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد، افزایش دامنه ی حرکتی، بهبود عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170719035173N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده عزیزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0037 2218 21 98+
آدرس ایمیل
ha.azizi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی جهت بررسی اثربخشی دستگاه حرکت پاسیو مداوم بر درد و دامنه ی حرکتی در راستای بهبود عملکرد، در افراد با خشکی مفصل شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی دستگاه حرکت پاسیو مداوم در خشکی مفصل شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص خشکی مفصل شانه بروز علائم مرحله ی 2 بیماری سپری شدن حداقل 3 ماه از بروز بیماری سن بین 65-40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیرون زدگی دیسک بین مهره های گردن خشکی مفصل به علت مشکلات نورولوژی ایجاد آسیب در حین مطالعه
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از پاکت های مهر و موم شده در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران- ولنجک- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1396.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شانه منجمد
کد ICD-10
M75.0
توصیف کد ICD-10
Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، هفته چهارم و هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی بینایی درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، هفته چهارم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از درمان های استاندارد و دستگاه CPM
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از درمان های استاندارد در گروه کنترل
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی اسما
نام کامل فرد مسوول
مریم فرزاد
آدرس خیابان
یوسف آباد- خیابان اسد آبادی- نبش خیابان بیستم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834

ایمیل
Ha.azizi@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
گروه کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران- ولنجک- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0037 2218 21 98+
ایمیل
Ha.azizi@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیده عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- ولنجک- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9185713834
تلفن
0037 2218 21 98+
فکس
ایمیل
Ha.azizi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم فرزاد
موقعیت شغلی
دکتری کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران- ولنجک- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار- دانشگاه علوم بهزسیتی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9185713834
تلفن
0037 2218 21 98+
فکس
ایمیل
ma.farzad@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیده عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران- ولنجک- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9185713834
تلفن
0037 2218 21 98+
فکس
ایمیل

Ha.azizi@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست