

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه ی درمان فیزیوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید بر پارامتر های درد، ناتوانی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی درمان فیزیوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید بر پارامتر های درد، توانایی عملکردی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم برخورد شانه نوع ثانویه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح در گروه ارتوپدی و فیزیوتراپی بیمارستان قائم و امام رضا مشهد انجام شد. درمانگر و بیماران از گروه بندی و ارزیابی بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای سندرم برخورد شانه با سن 16 تا 65 سال بیماران نباید درد گردن و شانه یخ زده داشته باشند. بیماران نباید علائم پارگی کامل روتاتور کاف داشته باشند. بیماران نباید علائم دررفتگی، شکستگی یا بی ثباتی شانه داشته باشند

گروه های مداخله

بیماران گروه فیزیوتراپی و گروه تزریق کورتیکواستروئید

متغیرهای پیامد اصلی

درد، کیفیت زندگی، سطح ناتوانی و میزان اثر بخشی درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180109038285N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۳, 04-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۳, 04-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۳, 2018-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم داغیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9812 3752 51 98+

آدرس ایمیل

maryamdaghiyani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۹, 2020-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی درمان فیزیوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید بر پارامتر های درد، ناتوانی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی درمان فیزیوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید بر پارامتر های درد، توانایی عملکردی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سندرم گیر افتادگی شانه با علائم بیشتر از 4 هفته میزان درد بین 3 تا 7 از مقیاس VAS سن بین 16 تا 68 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی کامل عضلات روتاتور کاف درد گردن چسبندگی کپسولی/شانه یخ زده سابقه شکستگی یا دررفتگی در 3 ماه گذشته

سن

از سن 16 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده فردی استفاده خواهد شد که فقط از نظر تعداد افراد در هر گروه مساوی است و ابزار تصادفی سازی پاکت مهرموم شده است. گروه بندی ها در پاکت در بسته مخفی شده که پزشک مربوطه با برداشتن پاکت به صورت تصادفی آن را باز کرده و گروه بندی را مشخص می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمان گر فردی است که از ارزیابی و گروه بندی بی اطلاع بوده و ارزیابی کننده نیز در درمان دخالتی ندارد.

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**

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید کلانتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234567891

تاریخ تایید

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.090

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان درد و ناتوانی شانه، ناتوانی بازو، شانه، دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان درد و ناتوانی شانه، پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه، دست

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش 10 سانتی متری به عنوان مقیاس اندازه گیری

2**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وسترن انتاریو روتاتور کاف

3**شرح متغیر پیامد**

میزان احساس تغییرات کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از میزان اثر بخشی درمان

4**شرح متغیر پیامد**

میزان ناتوانی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های SPADI و Quick-DASH

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه درمان فیزیوتراپی که درمان براساس ارزیابی بیمار و تمرکز روی درمان اختلالات ایجاد شده انجام میگیرد. این درمان شامل: اصلاح راستای بدن، تقویت عضلات روتاتور کاف، تقویت عضلات کتف و بازآموزی عضلات کتف و شانه است.

1**شرح**

سندرم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

M75.5

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تزریق کوتیکواستروئید که پزشک فوق تخصص
شانه 1 سی سی تریام هگزال و 2 سی سی لیدوکائین را با استفاده از
روش قدامی-خارجی به شانه ی درگیر فرد تزریق می کند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین نگهبان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9596126532

تلفن

9810 3752 51 98+

ایمیل

maryamdaghiani@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اجودی

آدرس خیابان

میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691236532

تلفن

9092 3842 51 98+

ایمیل

maryamdaghiani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9694565321

تلفن

6715 3884 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین نگهبان سیوکی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9896532150

تلفن

6726 3884 51 98+

ایمیل

honegahban@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

9810 3752 51 98+

فکس
ایمیل

maryamdaghiyani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک افراد بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت نیاز به اطلاعات برای استفاده ی تحقیقاتی در دانشگاه ها، با ارسال کد اخلاق قابل استفاده خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده/مستندات با دکتر حسین نگهبان سیوکی تماس گرفته و از طریق ایمیل بعد از ارائه دلیل نیاز به ایشان ارائه خواهد شد. ایمیل دکتر حسین نگهبان سیوکی عبارت است از:

honegahban@yahoo.com و یا با سرکار خانم مریم داغیانی تماس گرفته و بعد از ارائه دلیل نیاز به داده ها به ایشان ارائه خواهد شد. ایمیل سرکار خانم مریم داغیانی: maryamdaghiyani@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حتما ضروری است که در خصوص دلیل نیاز به داده ها توضیح کافی داده شده و مشخصات طرح تحقیقاتی مورد نظر عنوان شود.

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین نگهبان سیوکی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9896532150

تلفن

6726 3884 51 98+

ایمیل

honegahban@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم داغیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهرک پردیس، خیابان لعل 4، پلاک 42

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9695123620

تلفن