پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثرات ليزرتراپي روي درد، دامنه حركتي و ضخامت عضلاني در بيماران مبتلا به شانه منجمد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعيين و مقايسه ميانگين درد بيماران مبتلا به شانه منجمد قبل از درمان، بعد از جلسه پنجم و دهم درماني و نيز بعد از يک ماه در گروه ليزر و گروه کنترل 2- تعيين و مقايسه ميانگين دامنه حرکتي ابداکشن و چرخش به خارج بيماران مبتلا به شانه منجمد قبل از درمان، بعد از جلسه پنجم و دهم درماني و نيز بعد از يک ماه در گروه ليزر و گروه کنترل ۳- تعيين و مقايسه ميانگين ضخامت عضله سوپرااسپاينا توس در حالت استراحت بيماران مبتلا به شانه منجمد قبل از درمان، بعد از جلسه پنجم و دهم درماني و نيز بعد از يک ماه در گروه ليزر و گروه کنترل ۴- تعيين و مقايسه ميانگين ضخامت عضله سوپرااسپاينا توس در حالت ۶۰ درجه اسکاپشن بيماران مبتلا به شانه منجمد قبل از درمان، بعد از جلسه پنجم و دهم درماني و نيز بعد از يک ماه در گروه ليزر و گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زمينه تحقيق حاضر تعيين اثرات ليزرتراپي روي درد، دامنه حرکتي و ضخامت عضلاني در بيماران مبتلا به شانه منجمد می باشد. محل انجام تحقيق بيمارستان پورسينا بوده و نه بيمار و نه آزمونگر از گروه بندي بيماران و نحوه درمان اطلاعي ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود - سن ۱۸- ۶۰ سال. - تشخيص شانه منجمد: که بر اساس معاينه پزشک متخصص ارتوپدي صورت خواهد گرفت. - بيماراني که مدت درد آن ها بين سه تا نه ماه باشد. شرايط عدم ورود - افرادي که درد شانه آن ها کمتر از سه ماه شروع شده باشد. - افراد مبتلا به شانه منجمد که محدوديت حرکتي ندارند. - افراد دچار شکستگي هومروس، کلاويکل و اسکاپولا. - افراد با سابقه جراحي گردن و شانه، و ساير استخوان ها و بافت هاي نرم شانه مانند کپسول و تاندون. - افراد مبتلا به پارگي کامل بافت هاي نرم شانه مانند تاندون و لابروم. - افرادي که درد شانه آن ها از مفاصل ديگر مانند گردن ارجاع مي شود. - افراد با سوء مصرف مواد و نيز زنان باردار. - افرادي که طي چهار هفته اخير به طور مداوم فيزيوتراپي يا تمرين انجام داده اند. - افراد مبتلا به بيماري هاي روماتيسمي مانند آرتريت روماتويید. - افراد با سابقه ابتلا به ديابت و ساير بيماري هاي التهابي، مفصلي و ميوفاشيال. - افرادي که بدليل داشتن سابقه تومور و خونريزي امکان استفاده از ليزردرماني براي آن ها وجود ندارد. - ورزشکاران حرفه اي.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل درمان روتين فيزيوتراپي براي بيماران مبتلا به شانه منجمد را دريافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر درمان روتين فيزيوتراپي ليزر تراپی نيز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516034003N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران عزتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0099 3369 13 98+

آدرس ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات ليزرتراپي روي درد، دامنه حركتي و ضخامت عضلاني در بيماران مبتلا به شانه منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزرتراپی روی درد و ضخامت عضلانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تشخيص شانه منجمد: كه بر اساس معاينه پزشک متخصص ارتوپدي صورت خواهد گرفت. - بيماراني كه مدت درد آن ها بين سه تا نه ماه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به شانه منجمد كه محدوديت حركتي ندارند افراد دچار شكستگي هومروس، كلاويكل و اسكاپولا افراد مبتلا به پارگي كامل بافت هاي نرم شانه مانند تاندون و لابروم افراد با سابقه ابتلا به ديابت و ساير بيماري هاي التهابي، مفصلي و ميوفاشيال افرادي كه بدليل داشتن سابقه تومور و خونريزي امكان استفاده از ليزردرماني براي آن ها وجود ندارد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بيماران به صورت تصادفی سازی ساده و فردی بر اساس جدول اعداد تصادفي بين ۱ تا ۵۲ عددي رو انتخاب مي كنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بيماران در هر دو گروه درمان فيزيوتراپی معمول را دريافت می کنند و تنها در يک گروه ليزرتراپی صورت می گيرد. درمان توسط پرسنل درمانی انجام می شود که از گروه بندی اطلاعی ندارند و تنها پروتوکل درمانی را اجرا می کنند. ارزيابی به وسيله يکی از محققين طرح صورت می گيرد که از درمان انجام شده روی بيماران اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تاریخ تایید

2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.434

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

نمره مقیاس دیداری آنالوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله,بعد از جلسه پنجم درمانی , بعد از جلسه دهم درمانی, بعد از یک ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دامنه حرکتی شانه با ابزار گونیامتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله,بعد از جلسه پنجم درمانی , بعد از جلسه دهم درمانی, بعد از یک ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضلانی با سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله,بعد از جلسه پنجم درمانی , بعد از جلسه دهم درمانی, بعد از یک ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان هاي اين گروه عبارتند از: ۱- درمان با چراغ اينفرارد به مدت بيست دقيقه: لامپ اينفرارد در فاصله ۵۰ سانتي متري از شانه فرد قرار گرفته و روشن مي شود. بيمار نيز گرماي ملايمي را احساس خواهد كرد ۲- درمان با TENS نوع brief به مدت بيست دقيقه: در اين روش از ۴ الكترود دستگاه تنس در دو طرف شانه مبتلا استفاده خواهد شد. فركانس مورد استفاده بين ۳ تا ۱۲۰ هرتز متغير بوده و بيمار تا جاي تحمل همراه با لرزش عضلاني جريان الكتريكي را احساس خواهد كرد. ۳- ورزش هاي تقويت عضلات شانه نيز شامل پنج نوع ورزش از جلسه سوم تا دهم روزي دو بار انجام خواهد شد. ۴- ليزرتراپي: در اين مطالعه از ليزر با طول موج 905 نانومتر، دانسيته انرژي 8J/cm2، توان ۵۰ ميلي وات در 10 نقطه از شانه شامل: ۳ نقطه در قسمت قدام كپسول، ۳ نقطه در قسمت خلف كپسول، دو نقطه روي ريشه عصب C5 و دو نقطه ناحيه آگزيلا تابيده مي شود. مدت زمان تابش براي هر نقطه 91s خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان هاي اين گروه عبارتند از: ۱- درمان با چراغ اينفرارد به مدت بيست دقيقه: لامپ اينفرارد در فاصله ۵۰ سانتي متري از شانه فرد قرار گرفته و روشن مي شود. بيمار نيز گرماي ملايمي را احساس خواهد كرد ۲- درمان با TENS نوع brief به مدت بيست دقيقه: در اين روش از ۴ الكترود دستگاه تنس در دو طرف شانه مبتلا استفاده خواهد شد. فركانس مورد استفاده بين ۳ تا ۱۲۰ هرتز متغير بوده و بيمار تا جاي تحمل همراه با لرزش عضلاني جريان الكتريكي را احساس خواهد كرد. ۳- ورزش هاي تقويت عضلات شانه نيز شامل پنج نوع ورزش از جلسه سوم تا دهم روزي دو بار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193731943
تلفن
+98 13 3332 2444
فکس
+98 13 3333 9842
ایمیل
Ez_kamran@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو،روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
9131293466
تلفن
+98 13 3333 5821
فکس
+98 13 3332 4168
ایمیل
Research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/research
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
سوسن کمایی
موقعیت شغلی

کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴
تلفن
+98 13 3336 2639
فکس
ایمیل
Research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴
تلفن
+98 13 3369 0099
فکس
+98 13 3369 0036
ایمیل
kamranezzati@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
5123434567
تلفن
+98 13 3333 4565
فکس
+98 13 3369 0036
ایمیل
Ez_kamran@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می پذیرد. کل داده های بالقوه پس 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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پستی: رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی آدرس پست الکترونیک:
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی برای داده ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه دانشگاهی محقق
سایر توضیحات