

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات لیزرتراپی روی درد، دامنه حرکتی و ضخامت عضلانی در بیماران مبتلا به شانه منجمد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه میانگین درد بیماران مبتلا به شانه منجمد قبل از درمان، بعد از جلسه پنجم و دهم درمانی و نیز بعد از یک ماه در گروه لیزر و گروه کنترل 2- تعیین و مقایسه میانگین دامنه حرکتی ابدانگش و چرخش به خارج بیماران مبتلا به شانه منجمد قبل از درمان، بعد از جلسه پنجم و دهم درمانی و نیز بعد از یک ماه در گروه لیزر و گروه کنترل 3- تعیین و مقایسه میانگین ضخامت عضله سوپراسپایناتوس در حالت استراحت بیماران مبتلا به شانه منجمد قبل از درمان، بعد از جلسه پنجم و دهم درمانی و نیز بعد از یک ماه در گروه لیزر و گروه کنترل 4- تعیین و مقایسه میانگین ضخامت عضله سوپراسپایناتوس در حالت ۶۰ درجه اسکاپشن بیماران مبتلا به شانه منجمد قبل از درمان، بعد از جلسه پنجم و دهم درمانی و نیز بعد از یک ماه در گروه لیزر و گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه تحقیق حاضر تعیین اثرات لیزرتراپی روی درد، دامنه حرکتی و ضخامت عضلانی در بیماران مبتلا به شانه منجمد می باشد. محل انجام تحقیق بیمارستان پورسینا بوده و نه بیمار و نه آزمونگر از گروه بندی بیماران و نحوه درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود - سن ۱۸-۶۰ سال. - تشخیص شانه منجمد: که بر اساس معاینه پزشک متخصص ارتوپدی صورت خواهد گرفت. - بیمارانی که مدت درد آن ها بین سه تا نه ماه باشد. شرایط عدم ورود - افرادی که درد شانه آن ها کمتر از سه ماه شروع شده باشد. - افراد مبتلا به شانه منجمد که محدودیت حرکتی ندارند. - افراد دچار شکستگی هومروس، کلاویکل و اسکاپولا. - افراد با سابقه جراحی گردن و شانه، و سایر استخوان ها و بافت های نرم شانه مانند کپسول و تاندون. - افراد مبتلا به پارگی کامل بافت های نرم شانه مانند تاندون و لابروم. - افرادی که درد شانه آن ها از مفاصل دیگر مانند گردن ارجاع می شود. - افراد با سوء مصرف مواد و نیز زنان باردار. - افرادی که طی چهار هفته اخیر به طور مداوم فیزیوتراپی یا تمرین انجام داده اند. - افراد مبتلا به بیماری های روماتیسمی مانند آرتریت روماتوئید. - افراد با سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماری های التهابی، مفصلی و میوفاشیال. - افرادی که بدلیل داشتن سابقه تومور و خونریزی امکان استفاده از لیزردرمانی برای آن ها وجود ندارد. - ورزشکاران حرفه ای.

گروه های مداخله

گروه کنترل درمان روتین فیزیوتراپی برای بیماران مبتلا به شانه منجمد

را دریافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی لیزر تراپی نیز 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: 01-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران عزتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3369 13 0099

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

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

۱۳۹۶/۱۰/۲۳, 2018-01-13

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

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزرتراپی روی درد، دامنه حرکتی و ضخامت عضلانی در

بیماران 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:

- تشخیص شانه منجمد: که بر اساس معاینه پزشک متخصص ارتوپدی صورت خواهد گرفت. - بیمارانی که مدت درد آن‌ها بین سه تا نه ماه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به شانه منجمد که محدودیت حرکتی ندارند افراد دچار شکستگی هومروس، کلاویکل و اسکاپولا افراد مبتلا به پارگی کامل بافت‌های نرم شانه مانند تاندون و لابروم افراد با سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماری‌های التهابی، مفصلی و میوفاشیال افرادی که بدلیل داشتن سابقه تومور و خونریزی امکان استفاده از لیزردرمانی برای آن‌ها 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

بیماران به صورت تصادفی سازی ساده و فردی بر اساس جدول اعداد

تصادفی بین ۱ تا ۵۲ عددی رو انتخاب می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در هر دو گروه درمان فیزیوتراپی معمول را دریافت می‌کنند و

تنها در یک گروه لیزرتراپی صورت می‌گیرد. درمان توسط پرسنل

درمانی انجام می‌شود که از گروه بندی اطلاعی ندارند و تنها پروتوکل

درمانی را اجرا می‌کنند. ارزیابی به وسیله یکی از محققین طرح

صورت می‌گیرد که از درمان انجام شده روی بیماران اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

گیلان
کد پستی
4193731943تلفن
2444 3332 13 98+فکس
9842 3333 13 98+ایمیل
Ez_kamran@yahoo.com**گروه‌های مداخله****حمایت‌کنندگان / منابع مالی****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان‌های این گروه عبارتند از: ۱- درمان با چراغ اینفراراد به مدت بیست دقیقه: لامپ اینفراراد در فاصله ۵۰ سانتی متری از شانه فرد قرار گرفته و روشن می‌شود. بیمار نیز گرمای ملایمی را احساس خواهد کرد. ۲- درمان با TENS نوع brief به مدت بیست دقیقه: در این روش از ۴ الکتروود دستگاه تنس در دو طرف شانه مبتلا استفاده خواهد شد. فرکانس مورد استفاده بین ۳ تا ۱۲۰ هرتز متغیر بوده و بیمار تا جایی تحمل همراه با لرزش عضلانی جریان الکتریکی را احساس خواهد کرد. ۳- ورزش‌های تقویت عضلات شانه نیز شامل پنج نوع ورزش از جلسه سوم تا دهم روزی دو بار انجام خواهد شد. ۴- لیزرتراپی: در این مطالعه از لیزر با طول موج ۹۰۵ نانومتر، دانسیته انرژی ۸J/cm²، توان ۵۰ میلی وات در ۱۰ نقطه از شانه شامل: ۳ نقطه در قسمت قدام کپسول، ۳ نقطه در قسمت خلف کپسول، دو نقطه روی ریشه عصب C5 و دو نقطه ناحیه آگزیرا تاییده می‌شود. مدت زمان تابش برای هر نقطه ۹۱s خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان‌های این گروه عبارتند از: ۱- درمان با چراغ اینفراراد به مدت بیست دقیقه: لامپ اینفراراد در فاصله ۵۰ سانتی متری از شانه فرد قرار گرفته و روشن می‌شود. بیمار نیز گرمای ملایمی را احساس خواهد کرد. ۲- درمان با TENS نوع brief به مدت بیست دقیقه: در این روش از ۴ الکتروود دستگاه تنس در دو طرف شانه مبتلا استفاده خواهد شد. فرکانس مورد استفاده بین ۳ تا ۱۲۰ هرتز متغیر بوده و بیمار تا جایی تحمل همراه با لرزش عضلانی جریان الکتریکی را احساس خواهد کرد. ۳- ورزش‌های تقویت عضلات شانه نیز شامل پنج نوع ورزش از جلسه سوم تا دهم روزی 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

1**حمایت‌کننده 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

5821 3333 13 98+

فکس

4168 3332 13 98+

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 حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده 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

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
4565 3333 13 98+
فکس
0036 3369 13 98+
ایمیل
Ez_kamran@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
2639 3336 13 98+
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
0099 3369 13 98+
فکس
0036 3369 13 98+
ایمیل
kamranezzati@gums.ac.ir

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

اشتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می‌پذیرد. کل داده‌های
بالمقوه 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 داده‌ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه
دانشگاهی محقق

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی