# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی تاثیر بی حرکتی اندام در حالت اکسترنال روتیشن برروی عود مجدد دررفتگی قدامی شانه در بیماران بستری در بیمارستانهای دانشگاهی مشهد

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر بی حرکتی اندام در حالت اکسترنال روتیشن برروی عود مجدد دررفتگی قدامی شانه

**طراحی**

در این مطالعه کلیه بیمارانی که با دررفتگی قدامی شانه به بیمارستان های امام رضا(ع)، شهید کامیاب و هاشمی نژاد مراجعه می کنند پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد تحقیق خواهند شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش پاکت نامه بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در گروه مداخله، بیحرکتی بصورت اکسترنال روتیشن و در گروه کنترل، بیحرکتی بصورت اینترنال روتیشن (روش معمول مورد استفاده) برای 4 هفته انجام می شود. پرسشنامه دامنه حرکت شانه برای هر بیمار بلافاصله پس از برداشتن بریس،3ماه، یکسال و2 سال پس از انجام بیحرکتی و برای پرسشنامه اکسفورد، 3ماه، یکسال و2 سال پس از انجام بیحرکتی کامل می شود. بیماران از نظر عود دررفتگی نیز در طی دو سال پیگیری می شوند. بررسی راحتی بیماران در هر کدام از بریس ها توسط پرسشنامه انجام می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرط ورود: دررفتگی شانه. شرایط خروج: سابقه دررفتگی شانه، شکستگی کتف و استخوان بازو، سابقه بیماری های زمینه ای و تاثیر گذار بر نتایج مطالعه همچون پوکی استخوان و بیماری های التهابی و خود ایمنی.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: پس از جا اندازی شانه، بی حرکتی در حالت چرخش به خارج و با فاصله از محور بدن بوده که یک بالشتک زیر بغل مصدوم قرار می گیرد. گروه کنترل: پس از جا اندازی شانه، بی حرکتی بصورت روتین بوده و بشکل چرخش به داخل و بی فاصله از محور بدن قرار می گیرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

عود مجدد درفتگی شانه؛ دامنه حرکتی شانه؛ کیفیت زندگی بیمارن؛ میزان راحتی بیماران در بریس

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171205037766N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمدکاظم خالصی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3858 1344

**آدرس ایمیل**

khalesimk921@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر بی حرکتی اندام در حالت اکسترنال روتیشن برروی عود مجدد دررفتگی قدامی شانه در بیماران بستری در بیمارستانهای دانشگاهی مشهد

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر بی حرکتی اندام در حالت اکسترنال روتیشن در دررفتگی

قدامی شانه
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
در رفتگی قدامی شانه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه در رفتگی شانه شکستگی کتف واستخوان بازو سابقه بیماری های زمینه ای و تاثیر گذار بر نتایج مطالعه همچون پوکی استخوان و بیماری های التهابی و خود ایمنی و بدخیمی
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی بصورت ساده انجام می شود. درمان انتخابی در پاکتهای مهروموم شده قرار می گیرد و به صورت راندوم برداشته شده و درمان اعمال می شود.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشه
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
345 - 91357
**تاریخ تایید**
2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.REC.1391.94

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دررفتگی شانه
**کد ICD-10**
S43.0
**توصیف کد ICD-10**
Subluxation and dislocation of shoulder joint

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عود مجدد دررفتگی قدامی شانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیگیری بیماران به مدت حداقل 2 سال انجام می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
دامنه حرکت شانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
برای هر بیمار بلافاصله پس از برداشتن بریس، 3ماه ،یکسال و 2 سال پس از انجام بیحرکتی انجام می گیرد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه دامنه حرکت شانه (ROM) که توسط مجری تکمیل می شود.

### 3

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی در بیماران با مشکلات شانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 ماه ، یکسال و 2 سال پس از انجام بیحرکتی انجام می گیرد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه آکسفورد شانه

### 4

**شرح متغیر پیامد**
بررسی میزان راحتی بیماران در بریس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از پایان درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه نمره بندی میزان درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از جا اندازی شانه، بی حرکتی در حالت چرخش به خارج و با فاصله از محور بدن بوده که یک بالشتک زیر بغل مصدوم

قرار می گیرد .
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پس از جا اندازی شانه، بی حرکتی بصورت روتین بوده و بشکل چرخش به داخل و بی فاصله از محور بدن قرار می گیرد.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
محمد کاظم خالصی
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913316
**ایمیل**
KhalesiMK921@mums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
**نام کامل فرد مسوول**
محمد کاظم خالصی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید مفتح، انتهای بلوار ابوریحان، بیمارستان شهید هاشمی نژاد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913316
**تلفن**
+98 51 3273 7015
**ایمیل**
KhalesiMK921@mums.ac.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید کامیاب
**نام کامل فرد مسوول**
محمد کاظم خالصی
**آدرس خیابان**
خیابان فدائیان اسلام - چهارراه نخریسی، بیمارستان شهید کامیاب
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9166637477
**تلفن**
+98 51 3802 6351
**ایمیل**
KhalesiMK921@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91357 - 345
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**ایمیل**
ramresearch@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**
محمد کاظم خالصی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ارتوپدی
**آدرس خیابان**
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176699199
**تلفن**
+98 51 3801 2610
**ایمیل**
khalesimk921@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محمد کاظم خالصی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176699199
**تلفن**
+98 51 3801 2610
**ایمیل**
khalesimk921@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محمد کاظم خالصی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176699199
**تلفن**
+98 51 3801 2610
**ایمیل**
khalesimk921@mums.ac.ir

## 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