

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی و مقایسه دو پروتکل درمانی ، لیزر پرتوان یا کم توان همراه با کینزیوتیپ بر عملکرد شانه و پارامترهای سونوگرافی ماسکولواسکتال بیماران با سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه دو پروتکل درمانی ، لیزر پرتوان یا کم توان همراه با کینزیوتیپ بر عملکرد شانه و پارامترهای سونوگرافی ماسکولواسکتال بیماران با سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال

طراحی

کارآزمایی بالینی ، تصادفی شده با روش پاکت در بسته و دارای گروه کنترل میباشد . یک سو کور سه گروه و در هر گروه 10 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله سه جلسه در هفته و هفت جلسه انجام خواهد شد. ارزیابی قبل و بعد از درمان انجام میشود. دو گروه درمان و یک گروه کنترل وجود دارد و بیماران از نوع مداخله آگاه نمی باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه زنان و مردان با تشخیص پزشک ارتوپد و داشتن MRI از شانه درگیر و در محدوده 40-60 سال وارد مطالعه میشوند. معیارهای ورود به مطالعه : شانهی راست درگیر باشد دست غالب- شاخص توده ی بدنی بین 25-30 و Stage I در طبقه بندی Neer وجود تاندونیت و التهاب در MRI که توسط پزشک بررسی میشود شکایت از درد شانه و وجود قوس دردناک حین Abduction درجه - شانه در دامنه ی 40-120 مثبت بودن تست های Kennedy Hawkins- Neer و Yocum Abduction ، External rotation و Internal rotation مقاومتی، دردناک و یا ضعیف درد بر اساس VAS 4-8 باشد ، معیارهای خروج از مطالعه : وجود : بارداری ، سابقه ی جراحی شانه ، دررفتگی مفصل GH ، سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید و اسید هیالورونیک تا 6 ماه قبل داشتن : Frozen shoulder ، Acromioclavicular joint arthritis ، پارگی Rottator cuff که به وسیله ی MRI مشخص میشود ، بی ثباتی شانه داشتن استئوپروز انتشار درد از گردن و تغییر علائم با حرکات گردن استفاده از داروهای ضد درد و ضد التهاب از زمان شروع ارزیابی و شرکت در مطالعه عدم تمایل افراد به ادامه درمان به هر دلیل

گروه های مداخله

گروه لیزر پرتوان، گروه لیزر کم توان، گروه کنترل در هر سه گروه از کینزیوتیپ استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد شانه، پارامترهای سونوگرافی فضای ساب آکرومیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180406039203N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 2018-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرة زکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3595 8288 21 98+

آدرس ایمیل

zohre_zaki@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه دو پروتکل درمانی، لیزر پرتوان یا کم توان همراه با کینزیوتیپ بر عملکرد شانه و پارامترهای سونوگرافی ماسکولواسکلئال بیماران با سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی لیزر پرتوان و کم توان همراه با تیپ و در گیرافتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(شانه‌ی راست درگیر باشد) دست غالب - شاخص توده‌ی بدنی بین Stage I 25-34 و II در طبقه بندی Neer وجود تاندونیت و التهاب در MRI که توسط پزشک بررسی میشود شکایت از درد شانه و وجود قوس دردناک حین 40-120 Abduction مثبت بودن تست های Kennedy- و Hawkins, Neer, و Yocum abduction, و External rotation و Internal rotation مقاومتی، دردناک و یا ضعیف درد بر اساس VAS 4-8 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود: بارداری، سابقه‌ی جراحی شانه، دررفتگی مفصل GH، سابقه‌ی تزریق کورتیکواستروئید و اسید هیالورونیک تا 1 ماه قبل داشتن: Frozen shoulder، Acromioclavicular joint arthritis، پارگی Rottator cuff (که به وسیله‌ی MRI مشخص میشود)، بی ثباتی شانه داشتن استئوپروز T-score کمتر از -2 انتشار درد از گردن و تغییر علائم با حرکات گردن استفاده از داروهای ضد درد و ضد التهاب از زمان شروع ارزیابی و شرکت در مطالعه عدم تمایل افراد به ادامه درمان به هر دلیل

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 37

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی ساده و فردی از طریق پاکت های مهروموم شده استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه در مورد اینکه چه نوع لیزری دریافت می کنند یا در گروه کنترل هستند کور هستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ارزیابی دقیق تغییرات قبل و بعد از درمان با سونوگرافی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

1397/03/07, 2018-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1397.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال

کد ICD-10

M75.41

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of right shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از جلسه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از جلسه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر پرتوان با توان 4 وات به مدت 9 دقیقه بر روی فضای ساب آکرومیال به مساحت 10 سانتی متر مربع استفاده خواهد شد و مجموع انرژی دریافتی 2050 ژول بر سانتی متر مربع خواهد بود.

درمان سه بار در هفته و به مدت هفت جلسه صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر کم توان با توان 200 میلی وات به مدت 16 دقیقه بر روی فضای ساب آکرومیال به مساحت 10 سانتی متر مربع استفاده خواهد شد. مجموع انرژی دریافتی 200 ژول بر سانتی متر مربع خواهد بود. درمان سه بار در هفته و به مدت هفت جلسه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر پلاسما به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد. پوزیشن بیمار و درمانگر به همان صورت گروه های درمانی خواهد بود دستگاه روشن و فقط شروع تابش انجام نمی شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دکتر روانبد

نام کامل فرد مسوول

روبا روانبد

آدرس خیابان

ولیعصر ، کوچه ترابنده پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3153894139

تلفن

5935 8608 21 98+

ایمیل

zaki_zohre@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

روبا روانبد

آدرس خیابان

جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

0000 8288 21 98+

ایمیل

zaki_zohre@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

زهرة زکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال آل احمد ، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

0000 8288 21 98+

ایمیل

zaki_zohre@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

زهرة زکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال آل احمد ، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

0000 8288 21 98+

ایمیل

zaki_zohre@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

زهره زکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزوتراپی

آدرس خیابان

جلال آل احمد ، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

0000 8288 21 98+

ایمیل

zaki_zohre@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی با افراد در

صنعت در دسترس خواهد بود

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

است

جهت انجام پروژه های علمی

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

زهره زکی zaki_zohre@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال طرح و برنامه پروژه و بررسی کامل افراد و سازمان انجام

دهنده پروژه و در صورت تایید ارسال خواهد شد

سایر توضیحات