# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

# مقایسه تاثیر فیزیوتراپي جامع با تاکید بر اسکاپولا به همراه مفصل گلنوهومرال با فیزیوتراپي رایج بر پارامترهای درد، دامنه حرکتي، سطح ناتواني، کیفیت زندگي و میزان اثربخشي درمان در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگي شانه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تأثیر فیزیوتراپی جامع با تمرکز بر اسکاپولا و مفصل گلنوهومرال با فیزیوتراپی رایج در درمان سندرم گیرافتادگی شانه

**طراحی**

کارآزمایی بالینی، گروه بندی تصادفی افراد توسط پاکت های مهر و موم شده به گروه های مداخله و کنترل، ارزیابی کور متغیرها توسط ارزیابگر

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محل انجام مطالعه: کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم ارزیابگر: فیزیوتراپیست دیگری بیماران را ارزیابی خواهد کرد.

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

شرایط ورود: بیماران بین 18 تا 65 سال، درد در قسمت فوقانی-خارجی بازو به ویژه هنگام بلند کردن بازو و بیشتر از شش هفته، دارا بودن علائم کلینیکی برای تشخیص سندرم گیرافتادگی شانه شامل مثبت شدن حداقل 2 مورد از موارد زیر . 1. قوس حرکتی دردناک حین فلکشن یا ابداکشن شانه 2. مثبت شدن تست های Neer یا Hawkins Kennedy 3 -. ابداکشن، چرخش خارجی مقاومتی دردناک شانه یا تست Jobe دردناک شرایط خروج: 1. وجود نوع سه آکرومیون 2.وجود یخ زدگی شانه 3. وجود رادیکولوپاتی گردن 4. وجود پارگی کامل عضلات روتاتور کاف 5. وجود بی ثباتی مفصل شانه 6. تاریخچه شکستگی یا دررفتگی یا جراحی در مجموعه شانه 7. استفاده از داروهای کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته 8.تاریخچه ای از RSD (دیستروفی رفلکسی سمپاتیک ) 9. سابقه هرگونه بیماری نورولوژیک 10.سابقه وجود بیماری روماتوئید و استئوآرتریت شانه

**گروه‌های مداخله**

در گروه مداخله فیزیوتراپی جامع با تمرکز بر اسکاپولا و مفصل شانه و در گروه کنترل فیزیوتراپی رایج در مفصل شانه انجام خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

درد با مقیاس VAS; سطح توانایی عملکردی با پرسشنامه های SPADI و Quick DASH; کیفیت زندگی با پرسشنامه WORC; میزان اثربخشی درمان با مقیاس GRC

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

این به روز رسانی جهت درج تاریخ پایان نمونه گیری، افزایش تعداد حجم نمونه و همچنین افزایش زمان ارزیابی به شش ماه بعد از درمان انجام می گیرد.

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161221031506N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سلمان نظری مقدم

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3884 6713

**آدرس ایمیل**

nazaryms@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر فیزیوتراپي جامع با تاکید بر اسکاپولا به همراه مفصل گلنوهومرال با فیزیوتراپي رایج بر پارامترهای درد، دامنه حرکتي، سطح ناتواني، کیفیت زندگي و میزان اثربخشي درمان در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگي شانه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر دو روش فیزیوتراپی در بیماران 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:**

سن 18 تا 65 سال درد بیشتر از شش هفته درد در قسمت فوقانی - خارجی بازو مخصوصا هنگام بالا آوردن بازو وجود علائم سندرم گیرافتادگی شانه شامل حداقل دو مورد از موارد زیر: 1) قوس حرکتی دردناک حین فلکشن یا ابداکشن شانه 2) مثبت شدن تست های Neer یا Hawkins-Kennedy 3) چرخش خارجی، ابداکشن مقاومتی دردناک یا تست دردناک Jobe

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود نوع سه آکرومیون وجود یخ زدگی شانه (علائم چسبندگی کپسولی با از دست دادن بیش از 50 درصد دامنه حرکتی غیرفعال در مقایسه با سمت غیردرگیر در حداقل 2 حرکت شانه) وجود رادیکولوپاتی گردن (تولید یا تشدید علائم با حرکات گردن) وجود پارگی کامل عضلات روتاتورکاف (یافته های MRI) وجود بی ثباتی مفصل شانه(مثبت شدن تست های sulcus یا apprehension) استفاده از داروهای کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته تاریچه دیستروفی رفلکسی سمپاتیک سابقه هر گونه بیماری نورولوژیک سابقه وجود بیماری های روماتوئیدی و استئوآرتریت شانه تاریخچه شکستگی- دررفتگی یا جراحی در مجموعه شانه

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه برداری در دسترس ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده شامل اعداد زوج و فرد (از یک تا 40) پنهان سازی تخصیصی به صورت تصادفی انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان به تصادف یکی از پاکت های مهر و موم شده را انتخاب می کنند. فیزیوتراپیست دیگری که از نحوه گروه بندی و انجام مطالعه اطلاعی ندارد بیماران را ارزیابی خواهد کرد.

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد-خیابان دانشگاه - روبروی خیابان دانشگاه 18

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1397.056

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سندرم گیرافتادگی شانه

**کد ICD-10**

M75.4

**توصیف کد ICD-10**

Impingement syndrome of shoulder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح توانایی عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع برنامه درمانی / بعد از اتمام برنامه درمانی/ یک ماه بعد از اتمام برنامه درمانی/ شش ماه بعد از اتمام برنامه درمانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Shoulder pain and disability index

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع برنامه درمانی / بعد از اتمام برنامه درمانی/ یک ماه بعد از اتمام برنامه درمانی/ شش ماه بعد از اتمام برنامه درمانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بینایی درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سطح توانایی عملکردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع برنامه درمانی / بعد از اتمام برنامه درمانی/ یک ماه بعد از اتمام برنامه درمانی/ شش ماه بعد از اتمام برنامه درمانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه Quick The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score

**3**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع برنامه درمانی / بعد از اتمام برنامه درمانی/ یک ماه بعد از اتمام برنامه درمانی/ شش ماه بعد از اتمام برنامه درمانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه Western ontario rotator cuff

**4**

**شرح متغیر پیامد**
میزان اثربخشی درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع برنامه درمانی / بعد از اتمام برنامه درمانی/ یک ماه بعد از اتمام برنامه درمانی/ شش ماه بعد از اتمام برنامه درمانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس Global rating of change

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: برنامه درمانی یک ماهه فیزیوتراپی با تمرکز بر اسکاپولا و مفصل گلنوهومرال (شانه) به مدت دوازده جلسه
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: برنامه درمانی یک ماهه فیزیوتراپی رایج در مفصل شانه به مدت دوازده جلسه
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم
**نام کامل فرد مسوول**
آقای جواد زرندی
**آدرس خیابان**
بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی،ورودی درب پرستار،سمت راست،کنار کتابخانه ،ساختمان نرجس، طبقه اول
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176699199
**تلفن**
+98 51 3801 2217
**ایمیل**
ZarandiMJ1@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
چهارراه دکترا جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9919191778
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**فکس**
+98 51 3843 0249
**ایمیل**
vcresearch@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://v-research.mums.ac.ir/
**ردیف بودجه**
گرنت شخصی دکتر سلمان نظری مقدم
**کد بودجه**
961343
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت 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**
فاطمه زارعی مقدم قلعه حمام
**موقعیت شغلی**

دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
: مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948964
**تلفن**
+98 51 3884 6710
**ایمیل**
zareimf951@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه زارعی مقدم قلعه حمام
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948964
**تلفن**
+98 51 3884 6710
**ایمیل**
zareimf951@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه زارعی مقدم قلعه حمام
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948964
**تلفن**
+98 51 3884 6710
**ایمیل**
zareimf951@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
تمامی اطلاعات در قالب مقاله پژوهشی گزارش خواهد شد. دیتای خام به پژوهشگران تنها جهت متاآنالیز تحویل خواهد شد.
**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 پژوهشگران
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
فقط برای متاآنالیز
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
Nazary_salman@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
در طول سه ماه بعد از برررسی درخواست پژوهشگر ارسال خواهد شد.
**سایر توضیحات**