

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر الکترواکوپانکچر و لیزر کم توان در درمان شانه منجمد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق مقایسه تأثیر الکترواکوپانکچر و لیزر کم توان در درمان شانه منجمد می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد. زیرا بیمار و ارزیاب کننده هر دو از نوع درمان اطلاعی ندارند اما درمانگر از نوع درمان خبر دارد. هفتاد و پنج بیمار که مبتلا به شانه منجمد می باشند به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه رفسنجان مراجعه خواهند کرد. ارزیاب کننده براساس شرایط ورود بیماران را بررسی می نماید سپس آن ها را به شیوه بلوک های تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم می نماید و به درمانگر ارجاع می دهد. سه روش مطالعه شامل الکترواکوپانکچر (طب سوزنی توأم با الکتریسیته)، لیزر کم توان (گالیم آلومینیم آرسناید) و درمان رایج (التراسوند، اشعه مادون قرمز و تحریک الکتریکی از طریق پوست) می باشد. شدت درد و حرکات در جلسات اول، پنجم، دهم و یک ماه پس از پایان درمان ارزیابی می گردد. معیار های ورود شامل داشتن سن 45 تا 65 سال؛ محدودیت حرکات شانه در خم کردن، دور کردن، چرخش به خارج و داخل شانه؛ درد در حرکات فعال و مقاومتی شانه؛ مدت زمان ابتلا به شانه منجمد 3 ماه گذشته باشد و شانه منجمد از نوع اولیه باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل داشتن جراحی و شکستگی قبلی شانه؛ تزریق کورتون و فیزیوتراپی در طی 6 ماه گذشته، پارگی تاندون های روتاتورکاف؛ حاملگی و شانه منجمد ثانویه می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0040 1822 39 98+

آدرس ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/16, 2017-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/16, 2018-04-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر الکترواکوپانکچر و لیزر کم توان در درمان شانه منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی توأم با الکتریسیته و لیزر در درمان شانه منجمد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 45 تا 65 سال؛ محدودیت حرکات شانه در خم کردن، دور کردن، چرخش به خارج و داخل شانه؛ وجود درد در حرکات فعال و مقاومتی؛ 3 ماه از ابتلا شانه منجمد گذشته باشد و شانه منجمد از نوع اولیه باشد. شرایط خروج از مطالعه: داشتن جراحی و شکستگی قبلی شانه؛ تزریق کورتون و فیزیوتراپی در طی 6 ماه گذشته؛ حاملگی؛ پارگی تاندون های روتاتورکاف و شانه منجمد ثانویه به دلیل بیماری های دیگر

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201706163220N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/05/02, 24-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/05/02, 2017-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دادالله شاهي مریدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

حرکات شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، پنجم، دهم و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول الکترواکوپانکچر دریافت می‌کنند سوزن به داخل نقاط طب

سوزنی شانه فرو برده می‌شود. سپس الکتریسیته از طریق دستگاه

استیمولاتور، ینگ دی مدل KWD 808 کشور چین با فرکانس 3 هرتز و

20 دقیقه به بدن وصل می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه دوم لیزر کم توان (گالیم، الومینیم، آرسناید)، طول موج 810

نانومتر، توان 100 میلی وات با شدت 6 ژول و 10 دقیقه در طی 10

جلسه بر روی 9 نقطه طب سوزنی شانه تابانده می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه سوم (درمان رایج فیزیوتراپی) شامل دستگاه‌های التراسوند،

اشعه مادون قرمز و تحریک الکتریکی از طریق پوست می‌باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه (س)

نام کامل فرد مسؤول

دادالله شاهی مریدی

آدرس خیابان

خیابان معلم، کوچه 17

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت آموزشی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717893591

تاریخ تایید

1396/03/28, 2017-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.65

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، پنجم، دهم و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس اندازه گیری بصری (Visual Analogue Scale= VAS)

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید حکیمی
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
رفسنجان، معاونت پژوهشی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717893591

تلفن

2926 3426 34 98+

فکس

ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت آموزشی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717893591

تلفن

5286 3435 34 98+

فکس

ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت آموزشی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717893591

تلفن

2926 3426 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی