

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات موبیلیزاسیون مفصل آکرمیوکلایکولار بر علایم و عملکرد بیماران مبتلا به شانه منجمد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات موبیلیزاسیون مفصل آکرمیوکلایکولار بر علایم و عملکرد روزانه بیماران مبتلایان به شانه منجمد

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوپه کور تصادفی شده بر روی 56 بیمار مبتلا به شانه منجمد می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه هدف تمام بیماران مبتلا به شانه منجمد مراجعه کننده به درمانگاههای تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز می باشند که در صورت دارا بودن معیارهای ورود و عدم معیارهای خروج وارد مطالعه خواهند شد. و بوسیله تصادف سازی کامپیوتری (با استفاده از برنامه Exel) در 2 گروه B و A بطور تصادفی قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال، شانه منجمد یک طرفه، رادیوگرافی نرمال شانه و معاینه نورولوژیک طبیعی، حداقل دو ماه از شروع علایم گذشته باشد؛ معیارهای خروج: جود بیماری التهابی یا عفونی شانه دایات کنترل نشده بدخیمی ناحیه شانه سابقه اخیر شکستگی، در رفتگی یا نیمه در رفتگی، تزریق کورتیکواستروئید یا جراحی کمپلکس شانه

#### گروه های مداخله

در گروه آزمایشی، موبیلیزاسیون مفصل آکرمیوکلایکولار به صورت حرکات posterior to anterior & anterior to posterior passive glide و inferior passive glide با گرید 3 و 4 انتهای دیستال کلایکل تا 6 جلسه بسته به نیاز بیمار انجام خواهد شد. و همچنین فیزیوتراپی و ورزش مانند گروه کنترل در آنها انجام خواهد شد. گروه کنترل درمانهای فیزیوتراپی بصورت 10 جلسه (هر هفته 3 جلسه) به همراه ورزش های عضلات شانه در منزل (به مدت 20 روز) دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی مفاصل شانه نا توانایی عملکردی شدت درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100605004104N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 06-01-2019

آخرین بروز رسانی: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رهبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6694 1544 41 98+

آدرس ایمیل

rahbarm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات موبیلیزاسیون مفصل آکرمیوکلایکولار بر علایم و عملکرد بیماران مبتلا به شانه منجمد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات موبیلیزاسیون مفصل آکرمیوکلایکولار در شانه منجمد

هدف اصلی مطالعه

سن بین 18 تا 60 سال شانه منجمد یک طرفه رادیوگرافی نرمال شانه و معاینه نورولوژیک طبیعی حداقل دو ماه از شروع علائم گذشته باشد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 وجود بیماری التهابی یا عفونی شانه اختلالات نورولوژیک (استروک) که منجر به نقایص فعالیت عضلات شانه می شود دیابت کنترل نشده بدخیمی ناحیه شانه سابقه شکستگی، در رفتگی یا نیمه در رفتگی اخیر کمپلکس شانه سابقه تزریق کورتیکواستروئید در مفصل گنوهومرال ، بورس ساب دلتوئید و مفصل آکرومیوکلایکولر در 6 ماه گذشته یا جراحی احساس ناپایداری در مفصل گنوهومرال درد ناشی از رادیکولوپاتی شدید ناحیه گردن

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران بوسیله تصادف سازی کامپیوتری (با استفاده از برنامه Excel) در 2 گروه A و B بطور تصادفی قرار می گیرند و این ترتیب در پاکتهایی نوشته شده و در جعبه ای قرار می گیرند و به هنگام انتخاب بیماران براساس این توالی تحت درمان قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای مخفی سازی تخصیص، ترتیب A و B براساس تصادفی سازی کامپیوتری در پاکتهایی نوشته شده و در جعبه ای قرار می گیرند و به هنگام انتخاب بیماران براساس این توالی تحت درمان قرار خواهند گرفت. مطالعه به صورت یک سوپه کور خواهد بود. فرد جمع کننده اطلاعات و تحلیلگر اطلاعات از نوع مداخله انجام شده بی اطلاع خواهند بود.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، معاونت تحقیقات و فن آوری

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تاریخ تایید**

19-11-2018, 2018/08/28

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1397.671

**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**

میزان عملکرد و توانایی انجام کارهای روزانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع) و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اندکس ناتوانی و درد شانه

**2****شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی مفاصل شانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و بلافاصله بعد از پایان درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گونومتر

**3****شرح متغیر پیامد**

شدت درد مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری درد با درجه بندی از صفر تا 10 سانتی متر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: موبیلیزاسیون مفصل آکرومیو کلایکولر به صورت حرکات posterior to anterior & anterior to posterior passive

glide و inferior passive glide با گرید 3 و 4 انتهای دیستال کلاویکل زمانیکه اندام فوقانی در وضعیت فیزیولوژیک خود تا 6 جلسه بسته به نیاز بیمار توسط یک تراپیست ماهر انجام خواهد شد. بیماران همچنین فیزیوتراپی و ورزش مانند گروه کنترل دریافت خواهند کرد .

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمانهای فیزیوتراپی بصورت 10 جلسه (هر هفته 3 جلسه) به همراه ورزش های دامنه حرکتی و کششی و تقویت کننده ایزومتریک عضلات شانه در منزل (به مدت 20 روز) دریافت خواهد کرد . درمانهای فیزیوتراپی شامل گرمای سطحی به مدت 20 دقیقه با حرارت 74.5 درجه سانتیگراد، تحریک الکتریکی عصب با فرکانس 70 تا 80 هرتز به مدت 25 دقیقه، اولتراسونوگرافی مداوم با دوز 1.25 تا 1.5 وات بر سانتیمتر مربع به مدت 5 دقیقه و ورزش های دامنه حرکتی و کششی می باشند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رهبر

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا، گروه طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

ایمیل

rahbarm@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا دولتخواه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب فیزیکی و

توانبخشی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

ایمیل

dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سپیده رنجبر

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب فیزیکی و

توانبخشی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

Sepideh\_R\_k@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رهبر

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
sepideh\_r\_k@yahoo.com

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
33361928 98+  
ایمیل  
rahbarm@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده رنجبر  
موقعیت شغلی  
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی

## 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