پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات موبیلیزاسیون مفصل آکرمیوکلاویکولار بر علایم و عملکرد روزانه بیماران مبتلایان به شانه منجمد
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سویه کور تصادفی شده برروی 56 بیمارمبتلا به شانه منجمد می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه هدف تمام بیماران مبتلا به شانه منجمدمراجعه کننده به درمانگاههای تخصصی طب فیزیک و توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز می باشندکه در صورت دارابودن معیارهای ورود وعدم معیار های خروج وارد مطالعه خواهند شد. و بوسیله تصادف سازی کامپیوتری(بااستفاده از برنامه Exel) در 2گروه BوA بطور تصادفی قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بین 18تا 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 یاعفونی شانه دیابت کنترل نشده بدخیمی ناحیه شانه سابقه اخیر شکستگی، در رفتگی یا نیمه دررفتگی ،تزریق کورتیکواستروئید یا جراحی کمپلکس شانه
گروه‌های مداخله
در گروه آزمایشی، موبیلیزاسیون مفصل آکرومیو کلاویکولر به صورت حرکات posterior to anterior & anterior to posterior passive glide و inferior passive glide با گرید 3 و 4 انتهای دیستال کلاویکل 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 فیزیو تراپی بصورت 10 جلسه (هرهفته 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رهبر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علو پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1544 6694
آدرس ایمیل
rahbarm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات موبیلیزاسیون مفصل آکرمیوکلاویکولار در شانه منجمد
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری التهابی یاعفونی 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 دررفتگی اخیر کمپلکس شانه سابقه تزریق کورتیکواستروئید در مفصل گلنوهمورال ،بورس ساب دلتوئید و مفصل آکرومیوکلاویکولر در 6ماه گذشته یا جراحی احساس ناپایداری در مفصل گلنوهومرال درد ناشی از رادیکولوپاتی شدید ناحیه گردن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 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: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بوسیله تصادف سازی کامپیوتری(بااستفاده از برنامه Excel) در 2گروه AوB 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای مخفی سازی تخصیص ،ترتیب Aو 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 سویه 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

2018-11-19, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

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 ازشروع) 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 وبلافاصله بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتر

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 کلاویکولر 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 فیزیو تراپی بصورت 10 جلسه (هرهفته 3 جلسه) به همراه ورزش های دامنه حرکتی وکششی 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

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 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 تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3336 1928

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
sepideh_r_k@yahoo.com

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