پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر شاک ویو بر بهبود درد شانه بعد از سکته ی مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درمانی شوک ویوبر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران در بیماران مبتلا به درد شانه بعد از سکته ی مغزی در سال 1397
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی تصادفی RCT ست که در طول سال 1397 در درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ گروه سنی 80-20 سال؛ حداقل3 ماه از وقوع سکته ی مغزی گذشته باشد؛ درد شانه و فلج شانه بعد از سکته ی مغزی ایسکمیک شروع شده است؛ شدت درد شانه بر مبنای معیار vas حداقل 4 یا بیشتر باشد به مدت حداقل 3ماه ثابت مانده باشد؛ شرایط عدم ورود: قادر نبودن به بیان شدت درد؛ سابقه جراحی بر روی شانه؛ استفاده از مسکن های خوراکی 3 روز قبل از مطالعه؛ تزریق داخل شانه یا مداخلات دیگر تاثیرگذار بر روی شانه ظرف یک ماه گذشته؛ مصرف داروی وارفارین با دوز بالا (INRبالا تر از 4)؛ سابقه تروما بر روی شانه ها؛ بیماران دریافت کننده cardiac pacemaker؛ وجود افسردگی متوسط تا شدید؛ crps بر اساس معاینه ی بیمار؛ سابقه ی درد شانه قبل از وقوع سکته ی مغزی؛ بر اساس معاینات انجام شده علل قابل درمان مکانیکال برای درد شانه مشخص نشود.
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه مداخله و کنترل برای انجام شوک ویو تقسیم می شوند. تعداد جلسات شوک ویو 5 جلسه می باشد که شامل 3جلسه فوکوس با فواصل هفتگی و 5 جلسه رادیال با فواصل دو روز درهفته می باشد. پروتوکل گروه مورد و شاهد مشابه است، فقط در گروه شاهد روش شم استفاده شد با این تفاوت که انرژی صفر دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد شانه؛ عملکرد شانه؛ دامنه حرکت شانه؛ دامنه حرکت شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرا انصارپیور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3650 3487
آدرس ایمیل
st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر شاک ویو بر بهبود درد شانه بعد از سکته ی مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر شاک ویو بر بهبود درد شانه بعد از سکته ی مغزی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت برای شرکت در مطالعه گروه سنی 80-20 سال حداقل3 ماه از وقوع سکته ی مغزی گذشته باشد درد شانه و فلج شانه بعد از سکته ی مغزی ایسکمیک شروع شده است. شدت درد شانه بر مبنای معیار vas حداقل 4 یا بیشتر باشد به مدت حداقل 3ماه ثابت مانده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قادر نبودن به بیان شدت درد سابقه جراحی بر روی شانه استفاده از مسکن های خوراکی 3 روز قبل از مطالعه تزریق داخل شانه یا مداخلات دیگر تاثیرگذار بر روی شانه ظرف یک ماه گذشته مصرف داروی وارفارین با دوز بالا (INRبالا تر از 4) سابقه تروما بر روی شانه ها بیماران دریافت کننده cardiac pacemaker وجود افسردگی متوسط تا شدید crps بر اساس معاینه ی بیمار سابقه ی درد شانه قبل از وقوع سکته ی مغزی بر اساس معاینات انجام شده علل قابل درمان مکانیکال برای درد شانه مشخص نشود.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با انتخاب کارت هایی که A و B نامگذاری شده اند به طور تصادفی ساده در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مجری اصلی به عنوان پزشکان معالج در نظر گرفته شده اند که به اهداف مطالعه و نوع درمان ها اطلاع کامل دارند. بیماران از اهداف پژوهشی-آماری مطالعه و چگونگی مقایسه ی درمان ها آگاه نخواهند شد. هر چند از اینکه در یکی از دو گروه با درمان های مختلف قرار می گیرند و اینکه درمان بیماری خود را دریافت می کنند آگاهی کامل دارند و با رضایت وارد مطالعه شده اند. بیماران از اینکه درمان شوک ویو یا sham شوک ویودریافت می کنند اطلاعی پیدا نخواهند کرد. مشاور آمار و آنالیز کننده ی اطلاعات، راجع به درمان (شوک ویو و sham شوک ویو) و نام بیماران اطلاعی ندارد.

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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد شانه
کد ICD-10
M25.51
توصیف کد ICD-10
Pain in shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و هفته های 4و8 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برسشنامه ی vas

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و هفته های 4و8 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و برسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و هفته های 4و8 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتری

4

شرح متغیر پیامد
زمان شروع درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و هفته های 4و8 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با شاک ویو، تعداد جلسات شوک ویو 5 جلسه می باشد که شامل 3جلسه فوکوس با فواصل هفتگی و 5 جلسه رادیال با فواصل دو روز درهفته می باشد. پروتکل شاک ویو به این شکل می باشد فوکوس شاک ویو به صورت تعداد شوک 1000 در هر نقطه با انرژی0/3-0/2J با فرکانس 4 ZH و رادیال به تعداد 1000 شوک در هر نقطه با انرژی1/8-3j و فرکانس 15Hz می باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روش شم (Sham treatment) استفاده شد با انرژی صفر
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیلا حقیقت
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, خیابان صفه, مرکز آموزشی-درمانی الزهرا, دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3670 0666
ایمیل
haghighatshil@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
farajzadegan@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیلا حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان, گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشکده پزشکی مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3670 0666
ایمیل
Haghighatshila@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیلا حقیقت

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان, گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشکده پزشکی مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3670 0666
ایمیل
Haghighatshila@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیلا حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان, گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشکده پزشکی مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3670 0666
ایمیل
Haghighatshila@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گروه طب فیزیکی و توانبخشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات