پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات درمان با امواج شوکی خارج از بدن با فیزیوتراپی روتین در بهبودی علایم مبتلایان به سندرم درد میوفاسیال کمربند شانه ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه مقایسه اثرات درمان با امواج شوکی با فیزیوتراپی روتین در بهبودی علایم مبتلایان به سندرم درد میوفاسیال کمربند شانه ای است. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور؛ بدون دارونما. از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی، بیماران با تشخیص سندرم درد میوفاسیال شانه که دارای معیارهای ورود باشند و معیارهای خروج را نداشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه؛ سن بین 55-20 سال؛ وجود باند سفت قابل لمس در معاینه؛ تجربه درد به مدت حداقل 2 ماه؛ درد حداقل 30 میلیمتر در مقیاس دیداری درد؛ معاینه نورولوژیک طبیعی باشد؛ عدم وجود بیماری دیگر مانند رادیکولوپاتی؛ سابقه تزریق در ناحیه شانه در 3-2 ماه اخیر نداشته باشد؛ سابقه تزریق سوزن خشک نداشته باشد و عدم وجود کنترااندیکاسیونهای شاک ویو. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به اختلالات سایکولوژیک نظیر افسردگی و اضطراب که تحت درمان می باشند و نیز بیمارانیکه دوره درمان را تکمیل نکرده یا برای پیگیری مراجعه ننمایند. حجم نمونه 66 نفر می باشد از هر دو جنس که بطور تصادفی در 3 گروه قرار می گیرند. گروه اول شوك درماني توسط دستگاه شاک ویو(ایمپالس 2000؛ فرکانس 5 هرتز و شدت 0.1 میلی ژول بر میلیمتر مربع)، به مدت 3 جلسه(هر هفته 1 جلسه) به همراه انجام تمرینات ورزشی کششی عضلات شانه در منزل به مدت 20 روز(روزانه 2 بار)را دریافت می کنند. گروه دوم درمانهای فیزیوتراپی روتین به مدت 10 جلسه(هر هفته 3 جلسه) به همراه ورزشهای کششی شانه در منزل به مدت 20 روز(روزانه 2 بار) را دریافت می کنند.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 می باشند. گروه سوم تحت درمان با ورزشهای کششی شانه به مدت 20 روز(روزانه 2 بار) قرار خواهند گرفت. بیماران قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان و 1 ماه بعد از پایان درمان از نظر موارد زیر بررسی خواهند شد: میزان درد توسط مقیاس دیداری درد؛ آستانه فشاري درد توسط دستگاه الگومتر؛ میزان توانایی انجام کارهای روزمره توسط پرسشنامه اندکس ناتوانی گردن(NDI)؛ دامنه حرکتی مفاصل شانه توسط گونیومتر؛ دامنه حرکتی گردن توسط دستگاه اینکلینومتر و قدرت عضلانی مفاصل شانه توسط معاینه بالینی. نتایج توسط روشهای آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608154104N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴

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

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات درمان با امواج شوکی خارج از بدن با فیزیوتراپی روتین در بهبودی علایم مبتلایان به سندرم درد میوفاسیال کمربند شانه ای

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات شوک درمانی با فیزیوتراپی در درمان دردهای عضلانی ناحیه شانه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورودبه مطالعه: سن بین 55-20 سال؛ وجود باندهای سفت قابل لمس در معاینه که در طول آن یک یا چند نقطه دردناک ماشه ای وجود داشته باشد که با فشار روی آنها مجددا علایم بیمار ایجاد شود؛ تجربه درد به مدت حداقل 2 ماه؛ درد حداقل 30 میلیمتر در مقیاس دیداری درد؛ معاینه نورولوژیک طبیعی باشد؛ بیماری دیگری که توجیه کننده علایم باشد(مانند رادیکولوپاتی واضح، استئوآرتریت شدید، بیماریهای روماتیسمی) وجود نداشته باشد که این موارد توسط آزمایشات خونی، گرافی ساده،MRI و مطالعات الکترودیاگنوستیک کنار گذاشته خواهند شد؛ سابقه تصادف، عمل جراحی اخیر و شکستگی در ستون فقرات گردنی نداشته باشد؛ سابقه تزریق در ناحیه شانه در 3-2 ماه اخیر نداشته باشد؛ سابقه تزریق با سوزن خشک نداشته باشد؛ عدم وجود کنتراندیکاسیونهای شاک ویو شامل: اختلالات خونریزی دهنده، استفاده از ضدانعقادها، ترومبوز، تومورها، پیس میکر قلبی، حاملگی، پلی نوروپاتی دیابتی؛ شرایط خروج از مطالعه: عدم وجود هر یک از موارد فوق.و بیماران مبتلا به اختلالات سایکولوژیک نظیر افسردگی و اضطراب که تحت درمان می باشند و نیز بیمارانیکه دوره درمان را تکمیل نکرده یا برای پیگیری مراجعه ننمایند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران بوسیله تصادفی سازی کامپیوتری(بااستفاده از برنامه Exel)در 3 گروه A و B و C بطور تصادفی قرار می گیرند و این ترتیب در پاکتهایی نوشته شده و در جعبه ای قرار می گیرند و به هنگام انتخاب بیماران بر اساس این توالی تحت درمان قرار خواهند گرفت.

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 دانشگاه ، حوزه اجرایی دانشگاه علوم پزشکي تبريز ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تبريز ،کمیته اخلاق دانشگاه تبریز، کمیته اخلاق

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد عضلانی

کد ICD-10
M75.9

توصیف کد ICD-10
Shoulder lesion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان و 1 ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد با درجه بندی از صفر تا 100میلی متر

2

شرح متغیر پیامد
آستانه فشاري درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان و 1 ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه آلگومتر

3

شرح متغیر پیامد
میزان توانایی انجام کارهای روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان و 1 ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی گردن(NDI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفاصل شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان و 1 ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان و 1 ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اینکلینومتر

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان و 1 ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شوك درماني توسط دستگاه شاک ویو(ایمپالس 2000؛ فرکانس 5 هرتز و شدت 0.1 میلی ژول بر میلیمتر مربع)، به مدت 3 جلسه(هر هفته 1 جلسه) به همراه انجام تمرینات ورزشی کششی عضلات شانه در منزل به مدت 20 روز،روزانه 2 بار
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
درمانهای فیزیوتراپی روتین به مدت 10 جلسه(هر هفته 3 جلسه) به همراه ورزشهای کششی شانه در منزل به مدت 20 روز(روزانه 2 بار). 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 می باشند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه سوم تحت درمان با ورزشهای کششی شانه به مدت 20 روز، روزانه 2 بار قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکنر محمد رهبر
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا، گروه طب فیزیکی وتوانبخشی
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني شهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم سمندریان
آدرس خیابان
تبریز-ائل گلی -خیابان گلشهر
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا دولت خواه
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت،بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز

نام کامل فرد مسوول
مریم سمندریان
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکي وتوانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3967
فکس
ایمیل
dr.marsam17@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رهبر
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص طب فیزیکي وتوانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت،بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3967
فکس
ایمیل
rahbarm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم سمندریان
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3967
فکس
ایمیل
dr.marsam17@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی