پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تکارتراپی بر روی دامنه حرکتی غیرفعال و شاخص درد و ناتوانی شانه در بیماران مبتلا به شانه یخ زده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

نتایج این مطالعه ممکن است بتواند به ارتقا کیفیت درمانی بیماران مبتلا به شانه یخ زده کمک کند و مشخص نماید که کدام یک از دو روش فیزیوتراپی استاندارد و تکارتراپی میتواند در بهبود دامنه حرکتی و شاخص درد و ناتوانی شانه این بیماران تاثیر بیشتری داشته باشد و نیز میتواند به فیزیوتراپیست ها در انتخاب روش درمانی موثرتر جهت درمان بیماران مبتلا به شانه یخ زده کمک کند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، دارای گروه کنترل و مداخله، با حجم نمونه ۱۵ نفر در هر گروه. گروه بندی به صورت تصادفی و از طریق جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک خصوصی فیزیوتراپی انجام میشود. تمام افراد شرکت کننده از نظر دامنه حرکتی غیرفعال شانه با دستگاه اینکلینومتر و از نظر شاخص درد و ناتوانی شانه توسط پرسشنامه، قبل از درمان، یک روز بعد از آخرین جلسه و نیز ۴ هفته بعد از اتمام درمان ارزیابی میشوند. شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده نسبت به نوع درمان و گروه های درمانی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان این مطالعه بیماران زن و مرد ۴۱ تا ۷۲ سال مبتلا به شانه یخ زده هستند که درد و محدودیت حرکتی شانه آن ها حداقل به مدت ۳ ماه وجود داشته باشد و محدودیت حرکت چرخش خارجی غیرفعال شانه بیشتر از ۳۰ درجه نسبت به سمت مقابل باشد. بیمارانی که شانه یخ زده دوطرفه دارند و افرادی که دارای بیماریهای سیستمیک التهابی، بدخیمی ها، پارگی کامل روتاتور کاف، سابقه جراحی شانه و ... باشند از این مطالعه کنار گذاشته میشوند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه هر دو گروه کنترل و مداخله ۸ جلسه درمان فیزیوتراپی استاندارد دریافت میکنند که شامل استفاده از دستگاه اولتراسوند مداوم و دستگاه تنس روی مفصل شانه و برنامه تمرین درمانی در خانه می باشد. گروه مداخله در پایان هر جلسه پس از فیزیوتراپی استاندارد، مدت ۱۰ دقیقه تکارتراپی دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص درد و ناتوانی شانه; دامنه حرکتی غیرفعال شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191130045550N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3420 1795

آدرس ایمیل

m.raeisi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکارتراپی بر روی دامنه حرکتی غیرفعال و شاخص درد و ناتوانی شانه در بیماران مبتلا به شانه یخ زده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکارتراپی در درمان شانه یخ زده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن و مرد ۴۱ تا ۷۲ سال مبتلا به شانه یخ زده درد و محدودیت حرکتی شانه حداقل به مدت ۳ ماه محدودیت حرکت چرخش خارجی غیرفعال شانه بیشتر از ۳۰ درجه نسبت به سمت مقابل محدودیت حرکتی غیرفعال شانه در حداقل یک صفحه حرکتی دیگر، بیشتر از ۳۰ درجه نسبت به سمت مقابل داشتن سواد کافی برای پرکردن پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شانه یخ زده دو طرفه بیماریهای سیستمیک التهابی مفاصل مثل آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک و ... بدخیمی ها مشکلات پزشکی مثل بیماریهای قلبی، عفونت ها و اختلالات انعقادی پارگی کامل روتاتور کاف سابقه جراحی شانه مشکلات نورولوژیک که اندام فوقانی را درگیر کرده باشند استئوآرتریت مفصل شانه شکستگی های اندام فوقانی رادیکولوپاتی گردنی اختلال حس گرما و سرما وجود ضربان ساز قلبی بارداری انجام فیزیوتراپی طی ۶ هفته گذشته مصرف داروهای مسکن و ضد التهاب

سن

از سن **41 ساله** تا سن **72 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از کل اعداد حجم نمونه نیمی به صورت تصادفی و از طریق جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و گروه ۱ را تشکیل میدهند و اعداد باقی مانده گروه ۲ را خواهند ساخت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به اینکه در کدام یک از دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته اند کور هستند. فرد ارزیابی کننده ی داده ها، فردی غیر از محقق است و نسبت به گروه درمانی افراد بی اطلاع و کور نگه داشته میشود.

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

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

0000081746

تاریخ تایید

2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.447

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه یخ زده

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی غیرفعال مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، ۱ روز بعد از آخرین جلسه، ۴ هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اینکلینومتر دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

شاخص درد و ناتوانی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، ۱ روز بعد از آخرین جلسه، ۴ هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان فیزیوتراپی استاندارد و تکارتراپی، ۸ جلسه یک روز در میان، شامل ۵ دقیقه دستگاه اولتراسوند مداوم روی مفصل شانه، ۲۰ دقیقه دستگاه تنس روی مفصل شانه، برنامه تمرین درمانی، ۱۰ دقیقه دستگاه تکارتراپی روی مفصل شانه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان فیزیوتراپی استاندارد ، ۸ جلسه یک روز در میان، شامل ۵ دقیقه دستگاه اولتراسوند مداوم روی مفصل شانه، ۲۰ دقیقه دستگاه تنس روی مفصل شانه، برنامه تمرین درمانی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی فیزیوتراپی تن آرام
نام کامل فرد مسوول
مریم رئیسی
آدرس خیابان
خیابان سهروردی، کوچه شهید ترکی، مجتمع الهیه، واحد ۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177799886
تلفن
+98 31 3777 2458
ایمیل
maraym.raeisi92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره ۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@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
مریم رئیسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
0000081746
تلفن
+98 31 3792 5000
فکس
ایمیل
m.raeisi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم رئیسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
0000081746
تلفن
+98 31 3792 5000
فکس
ایمیل
m.raeisi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم رئیسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

0000081746

تلفن

+98 31 3792 5000

فکس

ایمیل

m.raeisi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

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

شرایطی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مریم رئیسی، آدرس پست الکترونیک: maryam.raeisi92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل درخواست اطلاعات، توضیح هدف و چگونگی استفاده از داده ها، مقید بودن به حفاظت کامل اطلاعات و قوانین اخلاق در پژوهش

سایر توضیحات