

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر جداگانه و ترکیبی درمان فیزیوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید بر دامنه حرکتی و درد بیماران با پارگی کامل روتاتور کاف مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی شهرستان دزفول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر جداگانه و ترکیبی درمان فیزیوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید بر دامنه حرکتی و درد بیماران با پارگی کامل روتاتور کاف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

به روش تصادفی بلوکی 96 بیمار نمونه پژوهش قرار میگیرند. پس از ارائه توضیحاتی در مورد طرح و مراحل تحقیق به بیماران و گرفتن رضایت نامه در 3 گروه 33 نفری قرار میگیرند ابتدا پرسشنامه DASH و معیار VAS توسط هر سه گروه تکمیل میشود و عملکرد حرکتی هر 3 گروه توسط گونیامتر اندازه گیری میشود گروه اول تحت فیزیوتراپی گروه دوم تحت تزریق کورتیکواستروئید و گروه سوم تحت فیزیوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید قرار میگیرند در انتهای مداخله درد و عملکرد حرکتی بیماران طبق پرسشنامه DASH و معیار VAS و اندازه گیری با گونیامتر توسط متخصص توانبخشی و متخصص ارتوپدی مستقر در شهرستان دزفول و دانشجوی پزشکی بررسی خواهد شد. و در پایان مطالعه داده های قبل و بعد از مداخله هر سه گروه باهم مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با پارگی دجنراتیوروتاتورکاف که در MRI و معاینه بالینی تایید شده باشد در صورت سن بالای 70 سال، وجود متاستاز یا سرطان، وجود بیماری همزمان شانه مثل عفونت و شکستگی و تومور، عدم همکاری بیماران، اختلال هوشیاری در بیماران، وجود رادیکولوپاتی گردنی شدید، مداخله درمانی توسط غیر از افراد حاضر در طرح، تروما در حین درمان، کنترااندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بیماران با پارگی دجنراتیوروتاتورکاف مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی شهرستان دزفول
متغیرهای پیامد اصلی
درد- دامنه حرکتی شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CSI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200102045987N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2020, 1398/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2020, 1398/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-03, 1398/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا داچک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4264 0419

آدرس ایمیل

atousadachek@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جداگانه و ترکیبی درمان فیزیوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید بر دامنه حرکتی و درد بیماران با پارگی کامل روتاتور

کاف مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی شهرستان دزفول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جداگانه و ترکیبی درمان فیزیوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید بر دامنه حرکتی و درد بیماران با پارگی کامل روتاتور کاف

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پارگی دجنراتیوروتاتورکاف که در MRI و معاینه بالینی تایید شده باشد. سن 30-70 سال عدم وجود متاستاز یا سرطان عدم وجود بیماری همزمان شانه مثل شکستگی و عفونت همکاری بیماران و داشتن رضایت آگاهانه عدم وجود رادیکولوپاتی گردنی شدید هوشیاری کامل عدم مداخله درمانی توسط غیر از افراد حاضر در طرح عدم تروما در حین درمان عدم وجود کنتراندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید مانند حساسیت به این داروها و علائم عفونت پوست محل تزریق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 70 سال وجود متاستاز یا سرطان وجود بیماری همزمان شانه مثل عفونت و شکستگی و تومور عدم همکاری بیماران اختلال هوشیاری در بیماران وجود رادیکولوپاتی گردنی شدید مداخله درمانی توسط غیر از افراد حاضر در طرح تروما در حین درمان کنتراندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید مانند حساسیت به این داروها و علائم عفونت پوست محل تزریق پارگی هایی که در اثر ترومای حاد ایجاد شده باشند

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی بلوکی 96 بیمار نمونه پژوهش قرار میگیرند. در 3 گروه 33 نفری قرار میگیرند بدین صورت که بر اساس بلوک های 6 نفری (AABBCC) تمام موارد زیرمجموعه آن محاسبه و بر طبق بلوک بندی تصادفی بیماران به صورت تصادفی به هر یک از گروه های مداخله تخصیص پیدا میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان

اندیمشک، خیابان پایرون، پلاک 38

شهر

اندیمشک

استان

خوزستان

کد پستی

6484113532

تاریخ تایید

1398/10/07, 2019-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1398.045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر جداگانه و ترکیبی درمان فیزیوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید بر دامنه حرکتی و درد بیماران با پارگی کامل روتاتور کاف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران در معیار VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان درد بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان

جلسات فیزیوتراپی و یک ماه بعد از آخرین جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASH

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

دامنه حرکات شانه بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

در پایان جلسات فیزیوتراپی و یک ماه بعد از آخرین جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تعداد 33 بیمار با پارگی روتاتورکاف ابتدا دامنه حرکتی شانه توسط گونیا متر اندازه گیری میشود و پرسشنامه DASH توسط آنها تکمیل میشود سپس تحت 12 جلسه فیزیوتراپی در این مطالعه بصورت ماساژ، تمرینات و کششی روتاتورکاف و عضلات اسکاپولار، تمرینات تقویتی و مدالیتی ها شامل TENS, laser و US به صورت

0419 4264 61 98+
ایمیل
atousadachek@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
میثم مرد سلطانی
آدرس خیابان
شهرستان اندیمشک، خیابان پایرون، پلاک 38
شهر
اندیمشک
استان
خوزستان
کد پستی
6484113532
تلفن
0419 4264 61 98+
ایمیل
atousadachek@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دزفول
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
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
شاهین حاجی وندی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
شهرستان اندیمشک، خیابان پایرون، پلاک 38
شهر
اندیمشک
استان
خوزستان

دوبار در هفته به مدت 6 هفته که مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه شامل 30 دقیقه الکتروتراپی و 15 دقیقه تمرین درمانی دستی میباشد قرار میگیرند در پایان جلسات فیزیوتراپی بار دیگر پرسشنامه DASH توسط بیمار تکمیل میشود و عملکرد حرکتی با گونیامتر بررسی میشود. و با قبل از مداخله مقایسه میشود درواقع گروه کنترل و مداخله مشترک است.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تعداد 33 بیمار با پارگی روتاتورکاف ابتدا دامنه حرکتی شانه توسط گونیامتر اندازه گیری میشود و پرسشنامه DASH توسط آنها تکمیل میشود سپس تحت تزریق 80 میلی گرم متیل پردنیزولون و یک میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد توسط پزشک متخصص ارتویدی در دو مرحله به فاصله 21 روز قرار میگیرند و سه هفته پس از تزریق دوم پرسشنامه DASH توسط بیمار تکمیل میشود و عملکرد حرکتی با گونیامتر بررسی میشود. و با قبل از مداخله مقایسه میشود درواقع گروه کنترل و مداخله مشترک است.

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: تعداد 33 بیمار با پارگی روتاتورکاف ابتدا دامنه حرکتی شانه توسط گونیامتر اندازه گیری میشود و پرسشنامه DASH توسط آنها تکمیل میشود تحت تزریق 80 میلی گرم متیل پردنیزولون و یک میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد قرار میگیرند و دوز بعد تحت 6 جلسه فیزیوتراپی دو بار در هفته به مدت 3 هفته که مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه شامل 30 دقیقه الکتروتراپی و 15 دقیقه تمرین درمانی دستی میباشد توسط متخصص توانبخشی قرار می گیرند و مجددا بعد از 6 جلسه فیزیوتراپی در پایان هفته سوم تزریق دوم انجام خواهد شد و 6 جلسه دیگر فیزیوتراپی دوبار در هفته به مدت 3 هفته که مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه میباشد انجام میشود (مراحل انجام فیزیوتراپی مانند گروه اول میباشد). در انتهای جلسات پرسشنامه DASH توسط بیمار تکمیل میشود و عملکرد حرکتی با گونیامتر بررسی میشود و با قبل از مداخله مقایسه میشود درواقع گروه کنترل و مداخله مشترک است. در پایان مطالعه نتیجه داده های قبل و بعد از مداخله هر سه گروه باهم مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههای تخصصی
نام کامل فرد مسوول
شاهین حاجی وندی
آدرس خیابان
شهرستان اندیمشک، خیابان پایرون، پلاک 38
شهر
اندیمشک
استان
خوزستان
کد پستی
6484113532
تلفن

ارتوپدی
آدرس خیابان
شهرستان اندیمشک، خیابان پایرون، پلاک 38
شهر
اندیمشک
استان
خوزستان
کد پستی
6484113532
تلفن
0419 4264 61 98+
ایمیل
atousadachek@gmail.com

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثر جداگانه و ترکیبی درمان فیزیوتراپی و تزریق
کورتیکواستروئید بر دامنه حرکتی و درد بیماران با پارگی کامل روتاتور
کاف مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی شهرستان دزفول
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400/1/1 تا 1400/7/1
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
علاقه مندان به موضوع مورد مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت کسب رضایت کتبی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئولین پروژه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه کتبی درخواست به مسئولین پروژه
سایر توضیحات

کد پستی
6484113532
تلفن
0419 4264 61 98+
ایمیل
atousadachek@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
شاهین حاجی وندی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
شهرستان اندیمشک، خیابان پایرون، پلاک 38
شهر
اندیمشک
استان
خوزستان
کد پستی
6484113532
تلفن
0419 4264 61 98+
ایمیل
atousadachek@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
شاهین حاجی وندی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها