

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر لیزر پرتوان در شاخص های بالینی و سونوگرافی افراد مبتلا به تاندونیت روتاتور کاف

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر لیزر پرتوان در افراد مبتلا به تاندونیت روتاتور کاف بررسی خواهد شد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی 32 شرکت کننده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بلوکی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

32 بیمار با تشخیص تاندونیت روتاتور کاف به کلینیک فیزیوتراپی ارجاع داده می شوند و طی 12 جلسه خدمات فیزیوتراپی بسته به گروه کنترل یا درمان توسط همکار فیزیوتراپیست دریافت خواهد کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تشخیص عارضه ی تاندونیت روتاتور کاف بر اساس تست های بالینی محدودیت حرکتی درد بیشتر از 1 ماهه با visual analog scale 3-7 شواهد تجمع مایع ساب آکرومیال در اطراف تاندون دامنه ی سنی 20-60 سال معیار عدم ورود: سابقه ی جراحی در ناحیه ی شانه بیماری نئوپلاسمی بیماری های التهابی سیستماتیک پارگی کامل تاندون روتاتور کاف بر اساس شواهد سونوگرافی سابقه ی تزریق کورتون در 6 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

32 بیمار شرکت کننده در مطالعه در دو گروه 16 نفری درمان و کنترل قرار خواهند گرفت. به هر دو گروه درمان و کنترل طی مدت 10 روز اول بعد از تشخیص تاندونیت روتاتور کاف داروی دیکلوفناک 100 میلی گرم روزانه 1 عدد قرص تجویز خواهد شد. پس از اتمام دوره ی 10 روز استفاده از دیکلوفناک، گروه کنترل تحت فیزیوتراپی مرسوم شامل TENS همراه هات پک در ناحیه تاندونیت و اولتراسوند پالس دار در وضعیت چرخش داخلی شانه استفاده خواهد شد. در گروه درمان علاوه بر فیزیوتراپی مرسوم ذکر شده در گروه کنترل، لیزر پرتوان پالسی شرکت مهندسی پزشکی نوین 808 نانومتر با توان متوسط 4 وات استفاده خواهد شد. به هر دو گروه مورد مطالعه تمرینات ROM شامل تمرینات با WAND و تقویتی عضلات روتاتور کاف در دامنه ی بدون درد داده خواهد شد. ارزیابی سونوگرافی اطراف تاندون روتاتور کاف در هر دو گروه درمان و کنترل به منظور بررسی شواهد التهاب و تجمع مایع ساب آکرومیال انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر لیزر پرتوان در افزایش دامنه ی حرکتی؛ کاهش درد؛ کاهش میزان مایع ساب آکرومیال اطراف تاندون؛ بازگشت به فعالیت روزمره بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045528N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرتضی بیرامی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6488 3235 41 98+

#### آدرس ایمیل

morteza.beyrami.pt@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-11, ۱۳۹۹/۰۹/۲۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پرتوان در شاخص های بالینی و سونوگرافی افراد مبتلا به تاندونیت روتاتور کاف

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پرتوان در تاندونیت روتاتور کاف

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص تاندونیت روتاتور کاف محدودیت حرکتی درد 3-7 در مقیاس vas تجمع مایع در ناحیه ساب آکرومیال دامنه ی سنی 20-60 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی جراحی در ناحیه ی شانه بیماری نئوپلاسمی بیماری های التهابی سیستماتیک (آرتریت روماتوئید، آرتروز شانه و ...) پارگی کامل تاندون روتاتور کاف بر اساس شواهد سونوگرافی سابقه ی CVA و دیسکوپاتی گردن سابقه ی تزریق کورتون در 6 ماه گذشته شکستگی ناحیه شانه سابقه ی انجام فیزیوتراپی برای این عارضه وجود لنفادمویاتی آگزیلاری سندروم مایوفاشیا سابقه ی استفاده از داروهای ضد درد غیر از NSAID سابقه ی بیماری دیابت و غدد

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

32 بیمار شرکت کننده در مطالعه که به صورت نمونه گیری غیر احتمالی ساده انتخاب خواهند شد پس از تکمیل فرم رضایت نامه ی آگاهانه ورود به تحقیق به صورت تصادفی بلوکی با اندازه ی بلوکی 4 تایی در دو گروه 16 نفری درمان و کنترل قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان بدون اطلاع از لیزر پرتوان و با پلاسیبو مورد کارآزمایی قرار می گیرند. همکار محترم بدون اطلاع از افراد قرار گرفته در کدام گروه مورد ارزیابی قرار می دهد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از شواهد سونوگرافی در اثر گذاری لیزر پرتوان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5147746734

## تاریخ تایید

2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.837

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

افراد مبتلا به تاندونیت روتاتور کاف

## کد ICD-10

M75.1

## توصیف کد ICD-10

Rotator cuff syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اثر لیزر پرتوان در افزایش دامنه ی حرکتی افراد با تاندونیت شانه تعیین خواهد شد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دامنه ی حرکتی شانه در اول مطالعه و بعد از 12 جلسه لیزر تراپی

## نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متری

### 2

## شرح متغیر پیامد

اثر لیزر پرتوان در کاهش درد افراد با تاندونیت شانه تعیین خواهد شد.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان درد شانه در اول مطالعه و بعد از 12 جلسه لیزر تراپی

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

### 3

## شرح متغیر پیامد

اثر لیزر پرتوان در کاهش میزان مایع ساب آکرومیال اطراف تاندون در افراد با تاندونیت روتاتور کاف بر اساس تصاویر سونوگرافی تعیین خواهد شد.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان مایع ساب آکرومیال اطراف تاندون در اول مطالعه و بعد از 12 جلسه لیزر تراپی

## نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی اسکلتی-عضلانی

**شرح متغیر پیامد**

اثر لیزر پرتوان در بازگشت به فعالیت روزمره افراد با تاندونیت شانه تعیین خواهد شد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بازگشت به فعالیت روزمره در اول مطالعه و بعد از 12 جلسه لیزر تراپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه درد و ناتوانی شانه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 16 بیمار شرکت کننده در مطالعه که به صورت نمونه گیری غیر احتمالی ساده انتخاب می شوند. قبل از استفاده از مدالیته ها میزان درد با "مقیاس VAS" و میزان ناتوانی توسط "پرسش نامه ی درد و ناتوانی شانه" که به بیماران داده خواهد شد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. همچنین میزان دامنه حرکتی شانه در جهت فلکشن، ابداکشن و چرخش خارجی و داخلی به کمک "گونیا متری" و میزان تجمع مایع ساب آکرومیال اطراف تاندون روتاتور کاف توسط "سونوگرافی" اندازه گیری خواهد شد. به گروه درمان طی مدت 10 روز اول بعد از تشخیص تاندونیت روتاتور کاف داروی دیکلوفناک 100 میلی گرم روزانه 1 عدد قرص تجویز خواهد شد. پس از اتمام دوره ی 10 روز استفاده از دیکلوفناک، مداخله صورت خواهد گرفت. در گروه درمان علاوه بر فیزیوتراپی مرسوم ذکر شده، لیزر پرتوان پالسی شرکت مهندسی پزشکی نوین 808 نانومتر با توان متوسط 4 وات و دانسیته ی انرژی 20 ژول بر سانتی متر مربع و فرکانس 20 هرتز در 10 نقطه ی دردناک مورد استفاده قرار خواهد گرفت و تمرینات ROM شامل تمرینات با WAND جهت افزایش دامنه ی حرکتی فلکشن، ابداکشن، چرخش خارجی شانه، چرخش داخلی شانه و تمرین پاندولار در 6 جلسه ی اول و تقویتی عضلات روتاتور کاف و ثبات دهنده های اسکاپولار در 6 جلسه ی آخر در دامنه ی بدون درد داده خواهد شد. تمرینات در ابتدا در کلینیک جهت بررسی انجام صحیح تحت نظر فیزیوتراپیست به صورت 3 ست 10 تایی آموزش داده خواهد شد. در صورت گزارش درد حین انجام هرکدام از تمرینات، تمرین مربوطه متوقف شده و بعد از چند جلسه، جهت انجام دوباره بررسی خواهد شد. این تمرینات بعد از آموزش صحیح، روزانه 1 مرتبه به صورت 3 ست 10 تایی توسط بیمار به عنوان تمرینات منزل انجام خواهد گرفت. مراجعه بیماران به کلینیک جهت انجام فیزیوتراپی مرسوم، بررسی مجدد و کنترل تمرینات به صورت 3 جلسه در هفته و به مدت 4 هفته (مجموعاً 12 جلسه) صورت خواهد گرفت. بعد از اتمام جلسات فیزیوتراپی میزان درد و دامنه ی حرکتی، پرسش نامه ی درد و ناتوانی شانه توسط همکار فیزیوتراپیست که از قرار گیری افراد در گروه درمان و کنترل اطلاعی نخواهد داشت اندازه گیری می شود و هم چنین میزان تجمع مایع اطراف تاندون توسط همکار پزشکی مورد ارزیابی و اندازه گیری قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: 16 بیمار شرکت کننده در مطالعه که به صورت نمونه گیری غیر احتمالی ساده انتخاب می شوند. قبل از استفاده از مدالیته ها میزان درد با "مقیاس VAS" و میزان ناتوانی توسط "پرسش نامه ی درد و ناتوانی شانه" که به بیماران داده خواهد شد مورد ارزیابی قرار

خواهد گرفت. همچنین میزان دامنه حرکتی شانه در جهت فلکشن، ابداکشن و چرخش خارجی و داخلی به کمک "گونیا متری" و میزان تجمع مایع ساب آکرومیال اطراف تاندون روتاتور کاف توسط "سونوگرافی" اندازه گیری خواهد شد. به گروه کنترل طی مدت 10 روز اول بعد از تشخیص تاندونیت روتاتور کاف داروی دیکلوفناک 100 میلی گرم روزانه 1 عدد قرص تجویز خواهد شد. علاوه بر فیزیوتراپی معمولی، از لیزر درمانی پلاسبو استفاده می شود و تمرینات ROM شامل تمرینات WAND برای افزایش دامنه حرکت، شامل فلکشن، ابداکشن، چرخش خارجی شانه، چرخش داخلی شانه و تمرین پاندولار در 6 جلسه اول و تقویتی عضلات و تثبیت کننده های کتف در 6 جلسه آخر آموزش داده می شود. هیچ دردی حین تمرینات نباید ایجاد شود. تمرینات در ابتدا در کلینیک جهت بررسی انجام صحیح تحت نظر فیزیوتراپیست به صورت 3 ست 10 تایی آموزش داده خواهد شد. در صورت گزارش درد حین انجام هرکدام از تمرینات، تمرین مربوطه متوقف شده و بعد از چند جلسه، جهت انجام دوباره بررسی خواهد شد. این تمرینات بعد از آموزش صحیح، روزانه 1 مرتبه به صورت 3 ست 10 تایی توسط بیمار به عنوان تمرینات منزل انجام خواهد گرفت. مراجعه بیماران به کلینیک جهت انجام فیزیوتراپی مرسوم، بررسی مجدد و کنترل تمرینات به صورت 3 جلسه در هفته و به مدت 4 هفته (مجموعاً 12 جلسه) صورت خواهد گرفت. بعد از اتمام جلسات فیزیوتراپی میزان درد و دامنه ی حرکتی، پرسش نامه ی درد و ناتوانی شانه توسط همکار فیزیوتراپیست که از قرار گیری افراد در گروه درمان و کنترل اطلاعی نخواهد داشت اندازه گیری می شود و هم چنین میزان تجمع مایع اطراف تاندون توسط همکار پزشکی مورد ارزیابی و اندازه گیری قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی صدرا

نام کامل فرد مسوول

مرتضی بیرامی

آدرس خیابان

تبریز- ولی عصر- خیابان سعدی جنوبی- ساختمان جهان سیر- طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

514777346

تلفن

+98 41 3235 6488

ایمیل

morteza.beyrami.pt@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرتضی بیرامی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
تبریز / خیابان گلگشت / جنب بیمارستان امام رضا دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
514777346  
**تلفن**  
6923 3337 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
info@medfac.tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرتضی بیرامی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
تبریز / خیابان گلگشت / جنب بیمارستان امام رضا دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
514777346  
**تلفن**  
6923 3337 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
info@medfac.tbzmed.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
514777346  
**تلفن**  
7311 3335 41 98+  
**فکس**  
4280 3334 41 98+  
**ایمیل**  
info@medfac.tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
1  
**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**  
مرتضی بیرامی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
تبریز / خیابان گلگشت / جنب بیمارستان امام رضا دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
514777346  
**تلفن**  
6923 3337 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
info@medfac.tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

امکان اشتراک گذاری پروتکل مطالعه و گزارش بالینی به طور کامل

وجود دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد محقق

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت ذکر نام بنده

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

email:morteza.beyrami.pt@gmail.com شماره

تلفن:09354221820 مرتضی بیرامی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید از سوی دانشگاه به عنوان محقق مستندات در اختیار قرار

خواهد گرفت.

سایر توضیحات