

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## تأثیر تمرین درمانی با و بدون مکمل شاک ویو درمانی بر میزان درد و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به شانه منجمد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر مکمل شاک ویو درمانی بر میزان درد و دامنه حرکتی مفصل شانه  
بیماران مبتلا به شانه منجمد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله به صورت دو سویه  
کور و تصادفی انجام خواهد شد. تصادفی سازی با شماره رایانه صورت  
خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه تجربی به مدت شش هفته و در هفته سه جلسه و هر جلسه بین  
60 تا 45 دقیقه تمرین درمانی (18 جلسه) دریافت کردند و از هفته 3  
به بعد تا 6 هفته، تمرین درمانی به همراه شاک ویو توسط متخصص  
فیزیوتراپیست (5 روز یک بار تا 4 جلسه) دریافت خواهند کرد. از  
طرفی برنامه تمرین درمانی گروه کنترل مثبت شامل تمرینات اصلی  
(در 5 مرحله حرکات بازی مفصل، تمرینات کششی، تمرینات  
مانیپولاسیون و PNF، تمرینات افزایش دامنه حرکتی و تمرینات قدرتی)  
بود که به مدت شش هفته و در هفته سه جلسه و هر جلسه بین 60 تا  
45 دقیقه ارائه گردید که از هفته 3 به بعد تا 6 هفته، درمان مشابه با  
گروه تجربی دریافت کردند در حالی که دستگاه شاک ویو خاموش بود و  
به مدت زمان مشابه در شانه بیمار گذاشته خواهد شد. در این مطالعه  
بیماران و تحلیلگر داده کور نگه داشته خواهند شد.

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

شرایط ورود: داشتن علائم و نشانه های بیماری شانه منجمد به طول  
مدت زمان حداقل 3 ماه؛ ابتلا به بیماری شانه منجمد بنا به تشخیص  
متخصص ارتوپدی؛ از دست رفتن قابل توجه تحرک مفصل شانه در  
حرکات فعال و غیر فعال؛ وجود درد شبانه و طی فعالیت روزانه در  
مفصل شانه شرایط عدم ورود: داشتن سابقه بیماری و آسیب های  
زمینه ای مؤثر بر شانه منجمد از قبیل شکستگی، دررفتگی، بی ثباتی  
در مفصل؛ داشتن سابقه بیماری های اسکلتی عصبی عضلانی؛ پارگی  
عضلات روتاتورکاف؛ سابقه جراحی های قبلی؛ سابقه مصرف هر نوع  
دارو یا مسکن و استفاده از تدابیر درمانی جهت رفع مشکلات شانه  
منجمد

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: برنامه تمرین درمانی انجام خواهند داد. گروه تجربی: تحت  
درمان شاک ویو و تمرین درمانی قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود میزان درد و دامنه حرکتی مفصل شانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ESWT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200326046866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 06-10-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 06-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 2020-10-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا روحانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9744 3557 41 98+

#### آدرس ایمیل

raana.dini@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۰, 2020-10-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین درمانی با و بدون مکمل شاک ویو درمانی بر میزان درد و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به شانه منجمد

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین درمانی و مکمل شاک ویو درمانی بر بهبود وضعیت بیماران مبتلا به شانه منجمد

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن علائم و نشانه های بیماری شانه منجمد به طول مدت زمان حداقل 3 ماه ابتلا به بیماری شانه منجمد بنا به تشخیص متخصص ارتوپدی از دست رفتن قابل توجه تحرک مفصل شانه در حرکات فعال و غیر فعال وجود درد شبانه و طی فعالیت روزانه در مفصل شانه دامنه سنی 40 تا 60 سال

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

سابقه بیماری و آسیب های زمینه ای مؤثر بر شانه منجمد از قبیل شکستگی، دررفتگی، بی ثباتی در مفصل سابقه بیماری های اسکلتی عصبی عضلانی پارگی عضلات روتاتورکاف سابقه جراحی های قبلی سابقه مصرف هر نوع دارو یا مسکن و استفاده از تدابیر درمانی جهت رفع مشکلات شانه منجمد

## سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 13

در گروه مورد: 13 بیمار مبتلا به شانه منجمد و حداقل به طول مدت 3 ماه علائم بدون هیچگونه اختلال همراهی که تحت درمان شاک ویو و تمرین درمانی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: در گروه مورد: 13 بیمار مبتلا به شانه منجمد و حداقل 3 ماه علائم بدون هیچگونه اختلال همراهی که تحت درمان با تمرین درمانی قرار خواهند گرفت.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به وسیله تصادفی سازی کامپیوتری (با استفاده از برنامه Excel) در دو گروه A و B به طور تصادفی قرار می گیرند. این ترتیب در پاکت هایی نوشته شده و در جعبه ای قرار داده می شود و به هنگام انتخاب بیماران، براساس این توالی تحت درمان قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، محقق و تحلیلگر داده کور نگه داشته خواهند شد. اما کمیته نظارت بر داده ها و ارزیابی کننده پیامد از مطالعه آگاه خواهند بود. بیماران: کاوشگر شاک ویو در هر دو گروه کاربرد خواهد داشت اما در گروه کنترل این حالت خاموش خواهد بود. محقق و تحلیلگر داده ها: آنها قصد دارند داده ها را بدون هیچ گونه اطلاعاتی در مورد گروه بیماران تجزیه و تحلیل کنند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در گروه کنترل، بیماران تا شش هفته ورزش درمانی انجام خواهند داد. اما در گروه مداخله، پروتکل درمانی به گونه ای انجام می شود که بیماران تا سه هفته ورزش درمانی انجام دهند و از هفته سه به بعد، آنها به همراه ورزش درمانی (در روزهایی که ورزش درمانی انجام نمی دهند) تا شش هفته تحت درمان با شاک ویو قرار خواهند گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار شیخ شلتوت، رو به روی درب پشنتی میدان تره بار، جنب زیر گذر، غذاخوری آشپزباشی

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714965314

#### تاریخ تایید

1399/06/24, 2020-09-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.640

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شانه منجمد

#### کد ICD-10

M75.0

#### توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله- شش هفته پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون آنالوگ بصری درد - پرسش نامه نمره ثابت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بهبود دامنه حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله- شش هفته پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ایندکس درد و اختلال عملکرد شانه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: از دستگاه شاک ویو درمانی با مشخصات سیستم ROSETTA سی آر تکنولوژی (CR Technology) ساخت کره جنوبی استفاده خواهد کرد- پروتکل درمانی به این صورت خواهد بود که شخص در گروه شاک ویو در حالت نشسته با شانه دور شده از مرکز که انحناء آرنج با زاویه 45 درجه و ساعد در حالت استراحت در یک سطح صاف قرار خواهد گرفت، امواج شاک ویو بر نکات حساس نزدیک مفصل چرخاننده شانه در برآمدگی کوچک استخوان، زیر نوک شانه تاییده خواهد شد. امواج با استفاده از اعمال کننده (اپلیکاتور) 15 میلی متر انجام خواهد گرفت. شاک ویو هر پنج روز 1 جلسه و به مدت 4 هفته متوالی و در هر جلسه 3000 شاک و با فرکانس 10 هرتز انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت شش هفته برنامه ورزش درمانی و هر هفته سه جلسه (هر جلسه بین 45 تا 60 دقیقه به طول می انجامد) ارائه خواهد شد که از هفته سه به بعد همان درمان گروه تجربی را تا شش هفته دریافت خواهند کرد، در حالی که دستگاه شاک ویو خاموش است و به مدت زمان مشابه در شانه بیمار قرار می گیرد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی بهبود

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین ابدالی

آدرس خیابان

انتهای بلوار شیخ شلتوت، جنب زیر گذر، رو به روی درب پستی میدان تره بار، غذاخوری آشپزباشی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714965314

تلفن

6555 3238 44 98+

ایمیل

Raana.dini@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گل گشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

herasat@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا روحانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان پاستور جدید، ساختمان حکیم، طبقه 0

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

4897 774 515

تلفن

9744 3557 41 98+

ایمیل

rouhani.m.d@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا روحانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان پاستور جدید، ساختمان حکیم، طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

4897 774 515

تلفن

9744 3557 41 98+

ایمیل

rouhani.m.d@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا روحانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان پاستور جدید، ساختمان حکیم، طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

4897 774 515

تلفن

9744 3557 41 98+

ایمیل

rouhani.m.d@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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

در صورت درخواست ادیتور مجله

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بعد ساب میت مقاله تا انتشار مجله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

ادیتور و داورها

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

است

برای مطالعات بعدی

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

نویسنده مسوول

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

نوشتن ایمیل

**سایر توضیحات**