

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر مایوفاشیال ریلیز بر روی درد ، شاخص ناتوانی و ابداعشن شانه مردان دچار سندرم گیر افتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مایوفاشیال ریلیز روی سندرم ایمپینجمنت شانه.

طراحی

مطالعه شبه تجربی قبل و بعد غیر تصادفی غیر کور

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا باید دامنه حرکتی شانه توسط اپلیکیشن Clinometer اندازه گیری شود. سپس میزان درد توسط پرسشنامه VAS اندازه گیری شود و میزان ناتوانی توسط پرسشنامه SPADI اندازه گیری شود. سپس تریپست حدود یک ساعت مایوفاشیال ریلیز اندام فوقانی سمت درگیر را انجام خواهد داد و بعد از آن باید دوباره اندازه گیری های مذکور تکرار شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان مبتلا به ایمپینجمنت شانه در محدوده سنی 18 تا 65 سال.

گروه های مداخله

ریلیز مایوفاشیال اندام فوقانی سمت درگیر.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ، دامنه حرکتی ، ناتوانی

تلفن

8456 3567 31 98+

آدرس ایمیل

m_sadeghi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۰, 2020-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مایوفاشیال ریلیز بر روی درد ، شاخص ناتوانی و ابداعشن شانه مردان دچار سندرم گیر افتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مایوفاشیال ریلیز بر سندرم گیر افتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان بین 18 تا 65 سال. تاریخچه ای از درد شانه که بیش از یک هفته طول کشیده باشد و در حین بالا بردن دست ، نمره درد حداقل 4 از 10 در معیار VAS باشد . بیمارانی که درد شانه داشتند 3 تا از 5 نشانه بالینی گیر افتادگی شانه را داشته باشند. • تست -Hawkins Kennedy مثبت . • تست NEER مثبت . • تست Job/Empty can مثبت . • درد یا ضعف هنگام چرخش مقاومتی شانه • درد هنگام بالا بردن دست در بالاتر از 60 درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فتق حاد دیسک . ناراحتی های مفصل اکرومیوکلایکولار تاندون کلسیفیه شده . سابقه ای از ضربه ، شکستگی ، دررفتگی یا نیمه دررفتگی یا جراحی در گردن ، اندام فوقانی و یا مهره های توراسیک در یک سال گذشته . بی ثباتی شانه . شانه منجمد . فیبرومیالژیا . سابقه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200724048189N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 09-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 09-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تزریق کورتیکواستروئید روی شانه در یک سال گذشته .
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مذکر

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه شبه تجربی قبل و بعد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان عسکریه، بن بست 28، پلاک 270
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199796381
تاریخ تأیید
2020-07-24, 1399/05/03
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم ایمپینجمنت شانه
کد ICD-10
M75.4
توصیف کد ICD-10
Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابداکشن شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اپلیکیشن Clinometer

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بصری اندازه‌گیری درد

3

شرح متغیر پیامد
درد و ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد و ناتوانی شانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مایوفاشیال ریلیز اندام فوقانی که انجام آن یک ساعت
زمان می برد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسؤول
محمود صادقی
آدرس خیابان
خیابان عسکریه، بن بست 28، پلاک 270
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199796381
تلفن
8456 3567 31 98+

8199796381

تلفن

8456 3567 31 98+

فکس

ایمیل

m_sadeghi@rehab.mui.ac.ir

ایمیل

Mmahmood110@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان عسکریه، بن بست 28، پلاک 270

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199796381

تلفن

8456 3567 31 98+

ایمیل

Mmahmood110@yahoo.co

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

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمود صادقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

عسکریه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمود صادقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

عسکریه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199796381

تلفن

8456 3567 31 98+

فکس

ایمیل

m_sadeghi@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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

این داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

هر نوع آنالیزی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است.

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

ایمیل : Mmahmood110@yahoo.com آدرس : ایران، اصفهان،

خیابان عسکریه، بن بست 28، پلاک 270، کد پستی 8199796381،

تلفن: 00983135678456 همراه: 00989131151114

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات بصورت فایل PDF از طریق ایمیل حداکثر یک هفته بعد از

درخواست ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات