

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی مقایسه ای دو روش اثر کینزیوتیپ و حرکات اصلاحی بر درد و عملکرد شانه در سندرم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر کینزیوتیپ و حرکات اصلاحی بر درد و عملکرد شانه در سندرم گیرافتادگی شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 50 بیمار می باشد که برای تصادفی سازی از نرم افزار رندم الوکیشن استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور حاضر به منظور ارزیابی اثر دو روش کینزیوتیپ و حرکات اصلاحی بر درد و عملکرد شانه بر روی 50 بیمار مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1399 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران با تشخیص سندرم گیر افتادگی شانه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل سابقه دررفتگی و آسیب تروماتیک و سابقه جراحی در مفصل شانه، پارگی عضلات روتاتورکاف، ناپایداری مفصل شانه، مشکلات عصبی ناحیه گردن، سابقه انجام تزریق در شانه یا فیزیوتراپی ناحیه شانه یا گردن در شش ماه گذشته، سابقه بیماریهای نورولوژیک، وجود هر نوع بیماری پوستی در اطراف مفصل شانه و کتف می باشد.

گروه های مداخله

برای تمامی بیماران داروی مورد نیاز به دستور پزشک تجویز خواهد شد. بعلاوه مداخله ورزشی نیز برای هر دو گروه مطابق با دستورالعمل ورزشی جهت افزایش دامنه حرکتی تجویز خواهد شد. بیماران گروه کنترل مداخله دیگری نمی گیرند ولی برای بیماران در گروه مداخله علاوه بر دارو و ورزش، از نوار کینزیوتیپ به مدت چهار هفته، هفته ای یک بار، استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه، عملکرد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 21-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیبه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش اثر کینزیوتیپ و حرکات اصلاحی بر درد و

عملکرد شانه در سندرم گیرافتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو روش کینزیوتیپ و حرکات اصلاحی بر درد و عملکرد شانه در

سندرم گیرافتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص سندروم گیر افتادگی شانه از نظر متخصص طب فیزیکی رضایت به شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه دررفتگی و آسیب تروماتیک و سابقه جراحی در مفصل شانه بدشکلی کتف و قوز پشتی با تشخیص پزشک متخصص طب فیزیکی پارگی عضلات روتاتورکاف ناپایداری مفصل شانه مشکلات عصبی ناحیه گردن مانند رادیکولوپاتی گردن بیماری های روماتیسمی و تغییرات تخریبی مفاصل سابقه انجام تزریق در شانه یا فیزیوتراپی ناحیه شانه یا گردن در شش ماه گذشته با بررسی پرونده پزشکی بیمار سابقه بیماریهای نورولوژیک مانند سکته مغزی، مولتیپل اسکلروز وجود هر نوع بیماری پوستی در اطراف مفصل شانه و کتف

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت غیراحتمالی متوالی انتخاب خواهند شد. سپس تمام بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی کامپیوتری به کمک نرم افزار رندم الوکیشن کد گذاری می شوند و بر اساس ترتیب کدها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به اینکه دو روش مداخله متفاوت می باشند، محقق و بیمار از نوع دو گروه آگاهی دارند ولی شخصی که پیامدهای بیمار را ارزیابی می کند و نیز تحلیل کننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-12-08, 1398/09/17
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.374

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب معیار ناتوانی های بازو، شانه و دست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای تمامی بیماران قرص ملوکسیکام 15 میلی گرم با دوز روزانه یک عدد و همچنین قرص باکلوفن دوشب اول نصف قرص و در شب های بعد، هر شب یک عدد قرص توصیه خواهد شد که به مدت 3 هفته استفاده خواهد شد. مداخله ورزشی نیز برای هر دو گروه روزانه سه بار و در هر بار انجام دستورالعمل ورزشی، پنج مرتبه ورزش مرتبط با کشش کپسول مفصلی خلفی شانه ورزش های افزایش دامنه حرکتی تجویز خواهد داد. این ورزش بنا بر موقعیت بیمار و میزان درد ممکن است برای هر بیمار منحصر به وی توصیه شود. بعلاوه برای بیماران در گروه مداخله علاوه بر دارو و ورزش، از نوار کینزیوتیپ به مدت چهار هفته، هفته ای یک بار، استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: برای تمامی بیماران قرص ملوکسیکام 15 میلی گرم با دوز روزانه یک عدد و همچنین قرص باکلوفن دوشب اول نصف قرص و در شب های بعد، هر شب یک عدد قرص توصیه خواهد شد که به مدت 3 هفته استفاده خواهد شد. مداخله ورزشی نیز برای هر دو گروه روزانه سه بار و در هر بار انجام دستورالعمل ورزشی، پنج مرتبه ورزش مرتبط با کشش کپسول مفصلی خلفی شانه ورزش های افزایش دامنه حرکتی را تجویز خواهد داد. این ورزش بنا بر موقعیت بیمار و میزان درد ممکن است برای هر بیمار منحصر به وی توصیه شود. بیماران گروه کنترل مداخله دیگری نمی گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه های طب فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا طاهری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس**ایمیل**

Prs_taheri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

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

پرینسا طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

Prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

کد پستی
8179969220
تلفن
3255 3668 31 98+
ایمیل
zahrashirani278@gmail.com

8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شیرانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فروغی، خیابان ایت الله خادمی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد