پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی درمان دستی براساس مدل دیستورشن فاشیایی و موبیلیزیشن مفصلی در کاهش درد بیماران دچار سندرم گیر افتادگی شانه که به کلینیک فیزیوتراپی پیروزی در مشهد مراجعه می کنند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درمان دستی براساس مدل دیستورشن فاشیایی و موبیلیزیشن مفصلی در کاهش درد، افزایش دامنه رکتی و بهبود عملکرد بیماران دچار سندرم گیر افتادگی شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور با گروه های موازی و فاز 3 بر روی 26 بیمار. برای تصادفی سازی از روش سکه انداختن استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه، بیماران دچار سندرم گیر افتادگی شانه هستند که جهت درمان به کلینیک فیزیوتراپی پیروزی (به آدرس: مشهد – خیابان پیروزی – بین 16 و 18 – پلاک 536) مراجعه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل درد حین بالا بردن بازو با شدت اولیه 3 یا بیشتر روی مقیاس تطابق دیداری و مثبت شدن دو آزمون نیر و هاوکینز-کندی هستند. معیارهای خروج شامل تاریخچه ای از سکته مغزی، آرتریت روماتوئید، پارگی روتاتور کاف، ضربه، جراحی یا یخ زدگی شانه ، پوکی استخوان یا بد خیمی هستند.

گروه‌های مداخله

در رویکرد FDM، تشخیص براساس زبان بدن، شکایات ذهنی، یافته های عینی و مکانیسم آسیب صورت می گیرد. در گروه موبیلیزیشن، حرکات فرعی مرتبط با حرکت دردناک در هر کدام از مفاصل گلنوهومرال، اسکاپولوتوراسیک، آکرومیوکلاویکولار و استرنوکلاویکولار، تعیین و از نظر وجود درد و یا محدودیت بررسی می شوند. درمان شامل حرکت نوسانی با درجه بندی میتلند و فرکانس دو بار در ثانیه است که ابتدا در وضعیت راحت بیمار و به طور پیشرونده به سمت وضعیت دردناک انجام می شود. در صورت وجود درد حین ارزیابی حرکات فرعی، درجات I و II و در صورت وجود محدودیت، درجات III و IV استفاده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد (با استفاده از مقیاس تطابق دیداری)؛ دامنه حرکتی بدون درد ابداکشن (با استفاده از گونیامتری)؛ عملکرد (با استفاده از نسخه فارسی پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه)؛ میزان رضایت بیمار از درمان (با استفاده از مقیاس لیکرت).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(FDM (Fascial Distortion Model

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200922048803N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3851 6396

آدرس ایمیل

m.moradi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان دستی براساس مدل دیستورشن فاشیایی و موبیلیزیشن مفصلی در کاهش درد بیماران دچار سندرم گیر افتادگی شانه که به کلینیک فیزیوتراپی پیروزی در مشهد مراجعه می کنند

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان دستی براساس مدل دیستورشن فاشیایی و موبیلیزیشن مفصلی در بیماران دچار 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:
درد حین بالا بردن بازو با شدت اولیه 3 یا بیشتر روی مقیاس تطابق دیداری مثبت شدن دو آزمون نیر و هاوکینز-کندی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه ای از سکته مغزی آرتریت روماتوئید پارگی روتاتور کاف ضربه جراحی شانه یخ زدگی شانه پوکی استخوان بد خیمی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش انداختن سکه برای بیماران با شماره فرد انجام می شود و بیماران با شماره زوج درمان دیگر را دریافت می کنند. سمت شیر سکه نشانگر درمان FDM و سمت خط نشانگر موبیلیزیشن مفصلی است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نسبت به قرار گرفتن در گروه ها کور هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران-خیابان انقلاب-پیچ شمیران-نبش صفی علیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تاریخ تایید
2020-02-05, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم گیر افتادگی شانه
کد ICD-10
M75.4
توصیف کد ICD-10
Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر جلسه درمانی و دو هفته پس از آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تطابق دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی بدون درد ابداکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر جلسه درمانی و دو هفته پس از آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتری

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جلسه درمانی اول، بعد از آخرین جلسه درمانی و دو هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از دوره پیگیری دو هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سه جلسه درمان دستی براساس مدل دیستورشن فاشیایی (شامل تکنیک های تریگر باند، هرنیت تریگر پوینت، کانتینوم، فولدینگ، سیلندر و تکتونیک) به صورت روز در میان و هر جلسه به مدت 30 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سه جلسه موبیلیزیشن مفصلی (شامل حرکت نوسانی با درجه بندی میتلند و فرکانس دو بار در ثانیه که ابتدا در وضعیت راحت بیمار و به طور پیشرونده به سمت وضعیت دردناک انجام می شود) به صورت روز در میان و هر جلسه به مدت 30 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی پیروزی
نام کامل فرد مسوول
محمود مرادی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی – بین 16 و 18 – پلاک 536
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177969855
تلفن
+98 51 3878 3213
ایمیل
m.moradi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز – خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02166706141
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.tums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.tums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست