پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات کینزیوتیپ و موبیلیزیشن بر درد، دامنه حرکتی و ناتوانی عملکردی شانه در سندروم گیرافتادگی فضای ساب اکرومیال بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
نتایج این مطالعه می تواند در اتخاذ روش درمانی مناسب در سندرم گیرافتادگی فضای ساب آکرومیال بیماران دیالیزی کمک کننده باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به سندروم گیر افتادگی فضای ساب آکرومیال بیماران دیالیزی، به صورت تصادفی به دو گروه (n=20) تقسیم خواهند شد. گروه اول، موبیلیزیشن کودال و قدامی – خلفی گلنوهومرال را دریافت خواهند نمود. در گروه دوم علاوه بر موبیلزاسیون، کینزیوتیپ نیز برای عضلات دلتوید و سوپرااسپیناتوس انجام خواهد شد. متغیرهای مورد مطالعه شامل: مقیاس بصری درد(در حالت کلی شانه و در طی ابداکشن شانه)، حداکثر دامنه حرکتی طی ابداکشن فعال شانه و ناتوانی عملکردی شانه با استفاده از پرسشنامهDASH می باشد. کلیه متغیرها، قبل و بعد از 12 جلسه درمان (هفته ای 3 بار) سنجیده خواهند شد. متغیرهای سابجکتیو (درد و پرسشنامه) 10 روز پس از پایان درمان نیز مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مثبت شدن حداقل یکی از تست های سندروم ساب آکرومیال (Neer, Hawkins, painful arch) - دیالیز بیشتر از 6 ماه- درد شانه بیشتر از 2 ماه- درد ناحیه قدامی و قدامی-خارجی شانه- سن بین 40 الی 60 سال شرایط عدم ورود: تزریق کورتیکواستروئید در 3 ماه گذشته- دردهای رادیکولوپاتی گردن- سابقه تروما و شکستگی شانه در 6 ماه گذشته- سابقه جراحی شانه و پستان- مثبت شدن تست TOS بارداری- سرطان- حساسیت به کینزیوتیپ- فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته- آرتروپید روماتویید -مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروییدی

گروه‌های مداخله
1. موبیلیزیشن 2.موبیلیزیشن و کینزیوتیپ

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091214002851N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد تقی پور

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 11 3219 4641

آدرس ایمیل
taghipour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات کینزیوتیپ و موبیلیزیشن بر درد، دامنه حرکتی و ناتوانی عملکردی شانه در سندروم گیرافتادگی فضای ساب اکرومیال بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان غیرتهاجمی سندروم گیرافتادگی فضای ساب آکرومیال بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مثبت شدن حداقل یکی از تست های سندروم ساب آکرومیال (Neer, Hawkins, painful arc) دیالیز بیشتر از 6 ماه درد شانه بیشتر از 2 ماه درد ناحیه قدامی و قدامی-خارجی شانه سن بین 40 الی 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق کورتیکواستروئید در 3 ماه گذشته دردهای رادیکولوپاتی گردن سابقه تروما و شکستگی شانه در 6 ماه گذشته سابقه جراحی شانه و پستان مثبت شدن تست TOS بارداری سرطان حساسیت به کینزیوتیپ فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته آرتروپید روماتویید مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروییدی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنیهای این پژوهش افراد دیالیزی مبتلا به سندروم گیرافتادگی فضای ساب آکرومیال که توسط متخصص ارتوپدی به بیمارستان شهید بهشتی بابل ارجاع داده می شوند. حدود 40 بیمار با در نظر گرفتن معیارهای ورود, طی 6 ماه وارد مطالعه شده و به 10 بلوک تصادفی (سایز بلوک 4) تقسیم می شوند. در گروه اول (n = 20) بیماران درمان موبیلیزیشن را دریافت می کنند و در گروه دوم (n = 20) بیماران درمان موبیلیزیشن به همراه کینزیوتیپ را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده، درمانگر و تحلیلگر آماری، نسبت به نحوه گروه بندی و مداخله کور می باشند. لذا این مطالعه از نوع دوسویه کور خواهد بود.
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 بابل
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تاریخ تایید
2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1399.297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم گیرافتادگی فضای ساب آکرومیال در بیماران دیالیزی
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 از شروع مداخله, یک ماه بعد از شروع مداخله و 10 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد و ناتوانی عملکردی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله, یک ماه پس از شروع مطالعه و 10 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASH

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: موبیلیزاسیون و کینزیوتیپ
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه موبیلیزاسیون
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدبهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی پور
آدرس خیابان
میدان کشوری- خیابان سرگرد قاسمی- بیمارستان شهید بهشتی- مرکز فیزیوتراپی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3226 0458
فکس
+98 11 3225 1664
ایمیل
beheshti@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://beheshti.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
research@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مونا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده توانبخشی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
ramzanimona@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده توانبخشی

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
47745-47176

تلفن
1132194641 098

ایمیل
taghipour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
مونا رمضانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده توانبخشی

شهر
فارسی

استان
مازندران

کد پستی
47745-47176

تلفن
+98 11 3219 4641

ایمیل
ramzanimona@yahoo.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استناد سایر محققین از نتایج تحقیقات ما

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد تقی پور، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی taghipour@mubabol.ac.ir، 00989126899352
مونا رمضانی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی ramzanimona@yahoo.com، 00989019849766

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2-4 هفته پس از درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات