

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات کوتاه مدت روش درمانی فیزیوتراپی رایج و فیزیوتراپی جامع (همراه با تاکید بر مفصل اسکاپولوتوراسیک) بر پارامترهای درد، دامنه حرکتی، توانایی عملکردی و کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی آرتروسکوپی تاندون‌های روتاتور کاف شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از طراحی این مطالعه، مقایسه تأثیر دو روش فیزیوتراپی روتین و فیزیوتراپی همراه با تاکید بر مفصل اسکاپولوتوراسیک در بیماران بعد از جراحی آرتروسکوپی تاندون‌های روتاتور کاف شانه است

طراحی

یک کارآزمایی دو بازویی عملی، گروه موازی، یک-سوکور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی بیماران توسط پزشک متخصص ارتوپدی انجام می‌شود و پس از عمل و ارزیابی در صورتی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند به کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم ارجاع داده می‌شوند. ارزیابگر و آماربست در طول طرح نسبت به گروه بندی‌ها کور خواهند بود. گروه بندی تصادفی افراد توسط پاکت‌های مهر و موم شده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: • بیماران تحت جراحی آرتروسکوپی تاندون‌های روتاتور کاف شانه دارای سن 30-75 سال • منشا پارگی آسیب‌های تخریبی پیشرونده باشد • سایز پارگی کوچک و متوسط باشد (≥ 3 سانتیمتر) معیارهای خروج از مطالعه: • هر نوع عارضه‌ای در ناحیه‌ی کمربند شانه‌ای نظیر آتریت مفصل شانه یا بیماری تخریبی مفصلی و همچنین جراحی SLAP و Bankart • پارگی‌های تروماتیک که ناشی از ضربه یا آسیب مستقیم می‌باشند و پارگی‌های بزرگتر از 3 سانتیمتر • وجود اختلالات نورولوژیکال مانند اختلالات عصبی همراه با مشکلات حسی و عضلانی • درد انتشاری از گردن یا قفسه سینه • سابقه شکستگی، دررفتگی یا جراحی‌های کمپلکس شانه

گروه‌های مداخله

مدت زمان درمان در هر دو گروه: ۲۱ جلسه در ۷ هفته متوالی می‌باشد. به طور کلی در گروه فیزیوتراپی روتین، برنامه درمانی شامل تمرینات پاندولی، تکنیک‌های کششی، تکنیک‌های دستی و برنامه تقویتی عضلات روتاتور کاف میباشد. در هر جلسه نیز مدالیته‌های درمانی استفاده میشود. در گروه فیزیوتراپی جامع علاوه بر برنامه درمانی ذکر شده در گروه روتین، تکنیک‌های دستی شامل درمان دستی اسکاپولا و ستون فقرات توراسیک، آموزش وضعیت درست اسکاپولا در وضعیت استراحت به همراه تمرینات تسهیلی حس عمقی چند مفصلی انجام می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه حرکتی، ناتوانی، توانایی عملکردی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201010048978N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رضایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7115 3513 51 98+

آدرس ایمیل

rezaeimr961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کوتاه مدت روش درمانی فیزیوتراپی رایج و فیزیوتراپی جامع (همراه با تاکید بر مفصل اسکاپولوتوراسیک) بر پارامترهای درد، دامنه حرکتی، توانایی عملکردی و کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی آرتروسکوپیک تاندون‌های روتاتور کاف شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر دوروش توانبخشی بر روی بیماران بعد از جراحی آرتروسکوپیک تاندون های روتاتورکاف شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی جراحی آرتروسکوپیک تاندون های روتاتورکاف شانه دارای سن 30-75 سال منشأ پارگی آسیبهای تخریبی پیشرونده باشد دارای پارگی کامل در عضلات روتاتورکاف بجز ساب اسکاپولاریس باشند سایز پارگی کوچک و متوسط (≤ 3 سانتیمتر) از آنجایی که این عمل معمولاً همراه با اعمال ترمیمی دیگری نظیر subacromial decompression and distal clavicle resection انجام میشود جهت افزایش قابلیت تعمیم پذیری به جامعه در این مطالعه بیماران میتوانند همراه این اعمال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع عارضه ای در ناحیه ی کمریند شانه ای نظیر آرتروز مفصل شانه یا بیماری تروماتیک که ناشی از ضربه یا آسیب مستقیم می باشند و پارگی های تروماتیک که ناشی از ضربه یا آسیب مستقیم می باشند و پارگی های بزرگتر از 3 سانتیمتر وجود اختلالات نورولوژیکال مانند اختلالات عصبی همراه با مشکلات حسی و عضلانی درد انتشاری از گردن یا قفسه سینه (افزایش/ایجاد علامت شانه با حرکت فعال یا غیرفعال گردن) سابقه شکستگی، دررفتگی یا جراحی های کمپلکس شانه سابقه RSD سابقه دررفتگی مکرر یا بی ثباتی مفصل شانه در 3 ماه گذشته علائم چسبندگی کپسولی قبل عمل که با از دست دادن بیش از 50% دامنه ی حرکتی غیرفعال، در مقایسه با سمت غیر درگیر، در حداقل 2 حرکت شانه، مشخص می شود

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر تصادفی سازی توسط یک درمانگر مستقل با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده انجام می شود. به منظور اختصاص 15 بیمار در هر گروه به طور مساوی، ما از اعداد بین 1 تا 30 برای تصادفی سازی استفاده خواهیم کرد که اعداد زوج نماینده گروه مداخله و اعداد فرد نماینده ی گروه کنترل بودند. علت انجام تصادفی بلوکی برای یکسان بودن تعداد نمونه ها در هر گروه میباشد. اعداد بر روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های مهر و موم شده ی مات قرار داده شده و بر زده میشوند. از کسانی که واجد شرایط معیار های ورود به مطالعه باشند درخواست شده تا یک پاکت بردارند و با توجه به زوج یا فرد بودن عدد داخل پاکت، تخصیص تصادفی بیمار انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول ارزیابی و متخصص آماری در طول دوره مطالعه نسبت به تخصیص درمان کور شده بودند.

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 مشهد

آدرس خیابان

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد-خیابان دانشگاه - روبروی خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-09-12, 1399/06/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی کامل عضلات روتاتور کاف شانه

کد ICD-10

S46.0

توصیف کد ICD-10

Injury of muscle(s) and tendon(s) of the rotator cuff of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان (۲ هفته بعد از عمل) و بلافاصله بعد از اتمام دوره درمان (۹ هفته بعد از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری چشمی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان (۲ هفته بعد از عمل) و بلافاصله بعد از اتمام دوره درمان (۹ هفته بعد از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متر

2

شرح متغیر پیامد
نا توانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان (۲ هفته بعد از عمل) و بلافاصله بعد از اتمام دوره درمان (۹ هفته بعد از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SPADI

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان (۲ هفته بعد از عمل) و بلافاصله بعد از اتمام دوره درمان (۹ هفته بعد از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وسترن انتاریو روتاتورکاف (WORC)

4

شرح متغیر پیامد
میزان اثربخشی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان (۲ هفته بعد از عمل) و بلافاصله بعد از اتمام دوره درمان (۹ هفته بعد از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Global rating of change

5

شرح متغیر پیامد
سطح عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان (۲ هفته بعد از عمل) و بلافاصله بعد از اتمام دوره درمان (۹ هفته بعد از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ASES

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از عمل و ارزیابی در صورتی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند بعد از ۲ هفته برنامه توانبخشی را آغاز خواهند کرد. درمان فیزیوتراپی در هر دو گروه ۲۱ جلسه بوده که در ۷ هفته متوالی و به صورت سه جلسه در هفته انجام خواهد گرفت. این برنامه توانبخشی شامل: علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی، تکنیک‌های دستی شامل درمان دستی اسکاپولا و ستون فقرات توراسیک، آموزش وضعیت درست اسکاپولا در وضعیت استراحت، تمرینات کنترل حرکتی و تقویتی عضلات تراپزیوس تحتانی، میانی و سراتوس انتریور به همراه

تمرینات تسهیلی حس عمقی چند مفصلی انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پس از عمل و ارزیابی در صورتی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند بعد از ۲ هفته برنامه توانبخشی را آغاز خواهند کرد. درمان فیزیوتراپی ۲۱ جلسه بوده که در ۷ هفته متوالی و به صورت سه جلسه در هفته انجام خواهد گرفت. این برنامه توانبخشی شامل: تمرینات پاندولی، تکنیک‌های کششی، تکنیک‌های دستی شامل درمان دستی مفصل گلنوهومرال (گلاپد تحتانی و خلفی سر استخوان بازو) و برنامه تقویتی عضلات روتاتورکاف میباشد. در هر جلسه نیز مدالیت‌های درمانی استفاده میشود

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

آقای جواد زرنندی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی، ورودی درب پرستار، سمت راست، کنار کتابخانه، ساختمان نرجس، طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

ZarandiMJ1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

چهارراه دکتر جنب سینما هیوز، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس
دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
7115 3513 51 98+
ایمیل
Marzie.rezaee73@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس
دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
9981 3713 51 98+
ایمیل
Marzie.rezaee73@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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات در قالب مقاله پژوهشی گزارش خواهد شد. دیتای خام به پژوهشگران تنها جهت متاآنالیز تحویل داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس
دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
7115 3513 51 98+
ایمیل
Marzie.rezaee73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

از طریق ایمیل درخواست مطرح شود
marzie.rezaee73@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
3 ماه بعد از درخواست پژوهشگر، پاسخ ارسال میگردد
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
فقط برای متآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود