پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تاندون های روتاتورکاف 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 می شود و پس از عمل و ارزیابي در صورتي که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند به کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم ارجاع داده می شوند. ارزیابگر و آماریست در طول طرح نسبت به گروه بندی ها کور خواهند بود. گروه بندی تصادفی افراد توسط پاکت های مهر و موم شده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: • بیماران تحت جراحی آرتروسکوپیک تاندون های روتاتورکاف 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 عارضه اي در ناحیه ي کمربند شانه اي نظیر آرتریت مفصل شانه یا بیماري تخریبي مفصلي و همچنین جراحیSLAP و Bankart • 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 • سابقه شکستگی، دررفتگی یا جراحی های کمپلکس شانه

گروه‌های مداخله
مدت زمان درمان در هر دو گروه: ۲۱ جلسه در ۷ هفته متوالي می‌باشد. به طور کلی در گروه فیزیوتراپی روتین، برنامه درمانی شامل تمرینات پاندولی، تکنیک های کششی، تکنیک های دستی و برنامه تقویتی عضلات روتاتورکاف میباشد. در هر جلسه نیز مدالیته های درمانی استفاده میشود. در گروه فیزیوتراپی جامع علاوه بر برنامه درمانی ذکر شده در گروه روتین، تکنیک های 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 می شود.

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: **2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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
مرضیه رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3513 7115
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 برروی بیماران بعداز 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 منشا 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 معمولا همراه با اعمال ترمیمی دیگری نظیرsubacromial 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 اي در ناحيه ي كمربند شانه اي نظير آرتريت مفصل شانه يا بيماري تخريبي مفصلي و همچنين جراحیSLAP و Bankart 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 علائم 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
مصداق 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 حاظر تصادفی سازی توسط یک درمانگر مستقل با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده انجام می شود. به منظور اختصاص ۱۵ بیمار در هر گروه به طور مساوی، ما از اعداد بین ۱ تا ۳۰ برای تصادفی سازی استفاده خواهیم کرد که اعداد زوج نماینده گروه مداخله و اعداد فرد نماینده ی گروه کنترل بودند. علت انجام تطادفی 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 سویه 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, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲
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
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
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 انتاریوروتاتورکاف (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 ازعمل و ارزیابي در صورتي که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند بعد از ۲ هفته برنامه توانبخشی را آغاز خواهند کرد. درمان فیزیوتراپي در هر دو گروه ۲۱جلسه بوده که در ۷ هفته متوالي و به صورت سه جلسه در هفته انجام خواهد گرفت. این برنامه توانبخشی شامل:علاوه بر درمان روتینفیزیوتراپی، تکنیک های 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 ازعمل و ارزیابي در صورتي که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند بعد از ۲ هفته برنامه توانبخشی را آغاز خواهند کرد. درمان فیزیوتراپي در هر دو گروه ۲۱جلسه بوده که در ۷ هفته متوالي و به صورت سه جلسه در هفته انجام خواهد گرفت. این برنامه توانبخشی شامل: تمرینات پاندولی، تکنیک های کششی، تکنیک های دستی شامل درمان دستی مفصل گلنوهومرال (گلاید تحتانی و خلفی سر استخوان بازو) و برنامه تقویتی عضلات روتاتورکاف میباشد. در هر جلسه نیز مدالیته های 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 زرندی
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
+98 51 3841 1538
ایمیل
ZarandiMJ1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکترمحسن تفقدی
آدرس خیابان
چهارراه دکترا جنب سینماهویزه،ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3713 9981
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات درقالب مقاله پژوهشی گزارش خواهدشد.دیتای خام به پژوهشگران تنها جهت متاآنالیز تحویل داده خواهدشد.
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
برای پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل درخواست مطرح شود
marzie.rezaee73@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
3 ماه بعداز درخواست پژوهشگر، پاسخ ارسال میگردد
سایر توضیحات