پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی میزان تاثیر درمان فیزیوتراپی به تنهایی ودرمان فیزیوتراپی همراه با تزریق کورتیکواستروئید برپارامتر های درد، توانایی عملکردی و کیفیت زندگی افرادمبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی درمان فیزیوتراپی به تنهایی و فیزیوتراپی پس از تزریق کورتیکواستروئید بر پارامتر های درد، توانایی عملکردی و کیفیت زندگی افراد دارای سندرم گیرافتادگی شانه
طراحی
کارآزمایی بالینی، گروه بندی تصادفی افراد توسط پاکت های مهر و موم شده به گروه های مداخله و کنترل، ارزیابی کور متغیرها توسط ارزیابگر
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم ارزیابگر: فیزیوتراپیست دیگری بیماران را ارزیابی خواهد کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران بین 18 تا 65 سال، درد در قسمت فوقانی-خارجی بازو به ویژه هنگام بلند کردن بازو و بیشتر از شش هفته، دارا بودن علائم کلینیکی برای تشخیص سندرم گیرافتادگی شانه شامل مثبت شدن 3 مورد از موارد زیر : قوس حرکتی دردناک حین فلکشن یا ابداکشن شانه. مثبت شدن تست های Neer یا - Hawkins Kennedy. چرخش خارجی مقاومتی دردناک شانه یا تست Jobe دردناک. شرایط خروج: 1. وجود نوع سه آکرومیون 2.وجود یخ زدگی شانه 3. وجود رادیکولوپاتی گردن 4. وجود پارگی کامل عضلات روتاتور کاف 5. وجود بی ثباتی مفصل شانه 6. تاریخچه شکستگی یا دررفتگی یا جراحی در مجموعه شانه 7. استفاده از داروهای کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته 8.تاریخچه ای از RSD (دیستروفی رفلکسی سمپاتیک) 9. سابقه هرگونه بیماری نورولوژیک 10.سابقه وجود بیماری روماتوئید و استئوآرتریت شانه
گروه‌های مداخله
فیزیوتراپی به تنهایی فیزیوتراپی پس از تزریق کورتیکواستروئید
متغیرهای پیامد اصلی
درد با مقیاس VAS; سطح توانایی عملکردی با پرسشنامه های SPADI و Quick DASH; کیفیت زندگی با پرسشنامه WORC; میزان اثربخشی درمان با مقیاس GRC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201010048980N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد رئیسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3513 7115
آدرس ایمیل
reisij961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی میزان تاثیر درمان فیزیوتراپی به تنهایی ودرمان فیزیوتراپی همراه با تزریق کورتیکواستروئید برپارامتر های درد، توانایی عملکردی و کیفیت زندگی افرادمبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی میزان تاثیر دو روش توانبخشی بر روی افراد مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بین 18 تا 65 سال، درد در قسمت فوقانی-خارجی بازو به ویژه هنگام بلند کردن بازو و بیشتر از شش هفته، دارا بودن علائم کلینیکی برای تشخیص سندرم گیرافتادگی شانه شامل مثبت شدن 3 مورد از موارد زیر : قوس حرکتی دردناک حین فلکشن یا ابداکشن شانه. مثبت شدن تست های Neer یا Hawkins - Kennedy. چرخش خارجی مقاومتی دردناک شانه یا تست Jobe دردناک.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. وجود نوع سه آکرومیون 2.وجود یخ زدگی شانه 3. وجود رادیکولوپاتی گردن 4. وجود پارگی کامل عضلات روتاتور کاف 5. وجود بی ثباتی مفصل شانه 6. تاریخچه شکستگی یا دررفتگی یا جراحی در مجموعه شانه 7. استفاده از داروهای کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته 8.تاریخچه ای از RSD (دیستروفی رفلکسی سمپاتیک) 9. سابقه هرگونه بیماری نورولوژیک 10.سابقه وجود بیماری روماتوئید و استئوآرتریت شانه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه برداری در دسترس ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده شامل اعداد زوج و فرد (از یک تا 40) پنهان سازی تخصیصی به صورت تصادفی انجام خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان به تصادف یکی از پاکت های مهر و موم شده را انتخاب می کنند. فیزیوتراپیست دیگری که از نحوه گروه بندی و انجام مطالعه اطلاعی ندارد بیماران را ارزیابی خواهد کرد.
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.1399.432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم گیرافتادگی 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 از شروع درمان و بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری چشمی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانایی و سطح عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های SPADI و Quick-DASH

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وسترن انتاریو روتاتور کاف (WORK)

3

شرح متغیر پیامد
میزان اثربخشی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Global rating of change

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران در ابتدا تزریق کورتیکواستروئید انجام شده و بعد از ۲ الی ۴ روز برنامه درمانی فیزیوتراپی در طول یک ماه به تعداد دوازده جلسه انجام داده خواهد شد. این برنامه توانبخشی شامل: اصلاح وضعیت بدن ، تقویت عضلات روتاتور کاف ، تقویت عضلات کتف و بازآموزی عضلات کتف و شانه ها می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه درمانی فیزیوتراپی در طول یک ماه به تعداد دوازده جلسه. این برنامه توانبخشی شامل: اصلاح وضعیت بدن ، تقویت عضلات روتاتور کاف ، تقویت عضلات کتف و بازآموزی عضلات کتف و شانه ها می باشد.
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
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
چهارراه دکترا جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی
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
سید جواد رئیسی
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
raeesij@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید جواد رئیسی
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
raeesij@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید جواد رئیسی
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
raeesij@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
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 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
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 raeesij@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در طول حداکثر سه ماه بعد از برررسی درخواست پژوهشگر ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات