

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه ی میزان تاثیر درمان فیزیوتراپی به تنهایی و درمان فیزیوتراپی همراه با تزریق کورتیکواستروئید بر پارامتر های درد، توانایی عملکردی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان تاثیر درمان فیزیوتراپی به تنهایی و درمان فیزیوتراپی همراه با تزریق کورتیکواستروئید بر پارامتر های درد، توانایی عملکردی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

گروه های 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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی میزان تأثیر 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: فوس 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تخصیص به صورت تصادفی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع درمان و بعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری چشمی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانایی و سطح عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و بعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های SPADI و Quick-DASH

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و بعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وسترن انتاریو روتاتور کاف (WORK)

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 شانه‌ها 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 شانه‌ها 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 زرنندی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، دیارتمان 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 تفقدی

آدرس خیابان

چهارراه دکتر جنب سینما هويزه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

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

7115 3513 51 98+

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

7115 3513 51 98+

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

7115 3513 51 98+

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 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

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 بررسی درخواست پژوهشگر ارسال

خواهد شد.

سایر توضیحات