پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه شاک ویو با لیزر کم توان در درد و فانکشن اندام فوقانی و تغییرات اولتراسونوگرافی در ورزشکاران بدنساز با تاندونیت سوپرااسپیناتوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شاک ویبو با لیزر کم توان در درد و فانکشن اندام فوقانی و تغییرات اولتراسونوگرافی در ورزشکاران بدنساز با تاندونیت سوپرااسپیناتوس
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، تك مركزي. حجم نمونه برابر با 38 بیمار (2 گروه 19 نفره کنترل و مداخله).
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. مقایسه شاک ویبو با لیزر کم توان در درد و فانکشن اندام فوقانی و تغییرات اولتراسونوگرافی در ورزشکاران بدنساز با تاندونیت سوپرااسپیناتوس انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تایید درگیری تاندون سوپرااسپیناتوس با انجام تست‌های تخصصی؛ حداقل ۳ ماه سابقه درد در ناحیه مورد نظر؛ عدم درمان ناحیه درگیر در ۳ ماه گذشته. معیارهای خروج: بدخیمی، سابقه عفونت ناحیه درگیر، صرع؛ بدخیمی، سابقه عفونت ناحیه درگیر، صرع؛ دردهای راجعه از شانه و گردن.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: جلسات درمانی برای گروه لیزرکم توان؛ 3 جلسه در هفته و به مدت یک ماه انجام می شود. بیمار در حالت نشسته قرار می گیرد. لیزر با تمرکز روی نقاطی که بیشترین تندرنس را دارند اعمال می شود. گروه مداخله 2: جلسات درمانی برای گروه شاک ویبو، 5 جلسه در طی یک ماه (6 روز یکبار) است. بیمار در حالت سوپاین دراز کشیده و شانه در اکستنشن و اینترنال روتیشن با ارنج خم شده (دست در پشت کمر) قرار میگیرد. سپس شاک ویبو با فشار ملایم اعمال می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N63**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه شاک ویبو با لیزر کم توان در درد و فانکشن اندام فوقانی و تغییرات اولتراسونوگرافی در ورزشکاران بدنساز با تاندونیت سوپرااسپیناتوس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه شاک ویبو با لیزر کم توان در درد و فانکشن اندام فوقانی و تغییرات اولتراسونوگرافی در ورزشکاران بدنساز با تاندونیت سوپرااسپیناتوس
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید درگیری تاندون سوپرااسپیناتوس با انجام تست‌های تخصصی
حداقل ۳ ماه سابقه درد در ناحیه مورد نظر عدم درمان ناحیه درگیر در ۳ ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدخیمی، سابقه عفونت ناحیه درگیر، صرع رادیکولوپاتی گردنی دردهای راجعه از شانه و گردن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با انتخاب یک پاکت مهر و موم شده به طور تصادفی به گروه های درمان شوک ویو و لیزر سطح پایین تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد اندام فوقانی

کد ICD-10

G90.51

توصیف کد ICD-10

Complex regional pain syndrome I of upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست (DASH)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: جلسات درمانی برای گروه لیزرکم توان؛ 3 جلسه در هفته و به مدت یک ماه انجام می شود. بیمار در حالت نشسته قرار می گیرد. لیزر با تمرکز روی نقاطی که بیشترین تندرنس را دارند اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: جلسات درمانی برای گروه شاک ویو، 5 جلسه در طی یک ماه (6 روز یکبار) است. بیمار در حالت سوپاین دراز کشیده و شانه در اکستنشن و اینترنال روتیشن با ارنج خم شده (دست در پشت کمر) قرار میگیرد. سپس شاک ویو با فشار ملایم اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
P_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد