

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیرات تمرینات محدودیت جریان خون بر ضخامت و قدرت عضله سوپراسپیناتوس و درد در بیماران بزرگسال دارای تندینوپاتی تحت حاد سوپراسپیناتوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تأثیرگذاری تمرینات محدودیت جریان خون به همراه تمرینات با لود کم بر قدرت عضلات ثبات دهنده اسکپولا و قدرت و ضخامت مقطع عضله سوپراسپیناتوس و درک درد در افراد دچار تندینوپاتی تحت حاد سوپراسپیناتوس.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پاکت نامه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

موضوع: تأثیر تمرین درمانی به همراه Blood Flow Restriction بر تندینوپاتی سوپراسپیناتوس محل انجام: آزمایشگاه دانشکده توانبخشی نحوه انجام مطالعه: 1- از بررسی شرایط ورود 2- بیماران براساس روش پاکت نامه وارد گروه کنترل و مداخله میشوند 3- تعیین موارد زیر در جلسه اول 1- قدرت عضلات تراپز میانی و تحتانی و سرآتوس آتروبر و سوپراسپیناتوس با استفاده از دستگاه دینامومتر ثابت 2- ضخامت عضله سوپراسپیناتوس با استفاده از دستگاه سونوگرافی 3- میزان آستانه درد فشاری در میانه بالک سوپراسپیناتوس و دلتوئید 4- میزان 1RM با استفاده از فرمول بریزسکی و محاسبه 15 تا 40 درصد از آن 5- میزان فشار کاف بر اساس 80-50 درصد از Limb Occlusion Pressure پروتکل تمرین درمانی: 4 هفته (سه روز در هفته) روش کورسازی: کورسازی پژوهشگر: با استفاده از یک تراپیست دیگر کورسازی مریض ها: استفاده از همان کاف با حداقل فشار پس از 4 هفته مجددا ارزیابی های جلسه اول تکرار میشود. تعیین میزان درد در هر جلسه براساس Pain Numeric scale

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل افراد دارای درد شانه با محدودیت سنی 30-65 و شرایط خروج نیز شامل تمامی موارد منع استفاده از Blood Flow Restriction است

گروه های مداخله

مداخله انجام شده در گروه مداخله تمرینات با لود کم به همراه Blood Flow Restriction است و در گروه کنترل مداخله تمرینات با لود کم انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات قدرت و ضخامت عضله و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BFR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210210050317N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پورصالح بگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2244 6831

آدرس ایمیل

poursalehzahra@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، اقدسیه ، شهرک شهید محلاتی ، خیابان نصر ، کوچه نصر 5، بلوک 14 ، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743494

تاریخ تایید

2021-01-23, 1399/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تندینویاتی تحت حاد سوپرااسپیناتوس

کد ICD-10

M75.80

توصیف کد ICD-10

Other shoulder lesions, unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله سوپرااسپیناتوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قدرت عضله سوپرااسپیناتوس در ابتدای مطالعه و در انتهای جلسه دوازدهم (3 روز در هفته به مدت 4 هفته) انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اندازه‌گیری با استفاده از دستگاه دینامومتر ثابت میباشد

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله سراتوس آتریور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قدرت عضله سراتوس آتریور در ابتدای مطالعه و در انتهای جلسه دوازدهم (3 روز در هفته به مدت 4 هفته) انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اندازه‌گیری با استفاده از دستگاه دینامومتر ثابت میباشد

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله تراپز میانی و تحتانی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات تمرینات محدودیت جریان خون بر ضخامت و قدرت عضله سوپرااسپیناتوس و درد در بیماران بزرگسال دارای تندینویاتی تحت حاد سوپرااسپیناتوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات محدودیت جریان خون بر تندینویاتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. مردان و زنان با محدوده سنی 30 تا 65 سال که به مدت حداقل 1.5 و حداکثر 3 ماه دچار درد در ناحیه شانه می باشند 2. مثبت شدن حداقل 2 مورد از تستهای قوس دردناک، فول کن ، امپتی کن و هاکنیز 3. گزارش آسیب تاندون سوپرااسپیناتوس در سونوگرافی تشخیصی ویا MRI در بیماران فرستاده شده توسط پزشک ارتوپد ویا تشخیص ارتوپد بر وجود تندینویاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تمامی موارد منع استفاده بی اف آر (محدودیت جریان خون) از جمله سابقه لخته خونی، فشارخون بالای 100/180، عفونت حاد، مشکلات عروق محیطی و واریس، سرطان، سکنه ناشی از هموراز با ترومبوز ، سابقه دی وی تی (ترومبوز در ورید های عمقی) ، فیبرلاسیون عروقی . 2. شاخص توده بدنی بالای 30 3. افرادی که برای فشار خون و قند خون دارو مصرف می کنند. 4. افرادی که سابقه جراحی ، شکستگی و یا استئوآرتریت در ناحیه شانه دارند 5. افرادی که مشکوک به داشتن علائم بیماری کووید نوزده هستند مانند تب ، سرفه ، آبریزش بینی و...

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش پاکت نامه انجام میشود بدین صورت که 30 پاکت نامه تهیه شده و 15 عدد 1 (گروه کنترل) و 15 عدد 2 (گروه مداخله) روی کاغذ داخل پاکت ها گذاشته میشود پس از بهم ریختن توالی پاکت ها برای انتخاب پاکت تمامی پاکت ها روی میز برای انتخاب آنها قرار میگیرد. پس از انتخاب مریض پاکت مورد نظر از میان پاکت ها جدا میشود . این روش برای تمامی بیماران تکرار میشود . برای مریض آخر با توجه به ماندن یک پاکت و با توجه به اثر تأثیر انتخاب دیگران بر شماره این پاکت حالت تصادفی حفظ میشود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی پژوهشگر بوسیله استفاده از یک درمانگر دیگر و کورسازی بیماران با استفاده از کاف BFR با حداقل فشار صورت میگیرد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قدرت عضله تراپز میانی و تحتانی در ابتدای مطالعه و در انتهای جلسه دوازدهم (3 روز در هفته به مدت 4 هفته) انجام میشود
نحوه اندازه گیری متغیر
روش اندازه گیری با استفاده از دستگاه دینامومتر ثابت میباشد

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضله سوپراسپیناتوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ضخامت عضله سوپراسپیناتوس در ابتدای مطالعه و در انتهای جلسه دوازدهم (3 روز در هفته به مدت 4 هفته) انجام میشود
نحوه اندازه گیری متغیر
روش اندازه گیری ضخامت با استفاده از دستگاه التراسوند میباشد

5

شرح متغیر پیامد

میزان آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آستانه درد فشاری در ابتدای مطالعه و در انتهای جلسه دوازدهم (3 روز در هفته به مدت 4 هفته) انجام میشود
نحوه اندازه گیری متغیر
روش اندازه گیری آستانه درد فشاری با استفاده از دستگاه الگومتر میباشد

6

شرح متغیر پیامد

گزارش درد در هر جلسه بر اساس روش Pain Numeric Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان درد قبل و بعد از هر جلسه (12 جلسه) انجام میشود
نحوه اندازه گیری متغیر
روش اندازه گیری درد با استفاده از Pain Numeric Scale انجام میشود .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از تمرینات با لود کم به همراه دستگاه محدودیت جریان خون با استفاده از پروتکل تمرینات قدرتی بدین صورت که در اندام فوقانی از 50% فشاری که سبب قطع نبض میشود استفاده میشود و در اندام تحتانی از 80 % این فشار استفاده میشود . نسخه ورزشی به صورت 4 ست با تعداد تکرار 30 بار در ست اول و 15 بار در سه ست دیگر میباشد. تمرینات با استفاده از لود کم (15-40% حداکثر وزنه ای که فرد میتواند یکبار بلند کند) میباشد . دستگاه مورد استفاده مدل استاندارد دستگاه محدودیت جریان خون است که دارای داپلر عروق میباشد که دارای برند اسمارت تولز از کشور آمریکا است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات با لود کم با استفاده از کاف همان دستگاه با حداقل فشار برای جلوگیری از اثرات پلاسیو . تعداد تکرار و ست ها و همچنین میزان لود ورزش مشابه گروه مداخله میباشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا پورصالح بگی

آدرس خیابان

خیابان اقدسیه ، شهرک شهید محلاتی ، خیابان نصر ، کوچه نصر 5 ، بلوک 14 ، ورودی 1 ، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743494

تلفن

+98 21 2244 6831

ایمیل

poursalehzahra@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر صحرانیان

آدرس خیابان

خیابان اقدسیه ، شهرک شهید محلاتی ، خیابان نصر ، کوچه نصر 5 ، بلوک 14 ، ورودی 1، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743494

تلفن

+98 21 2244 6831

ایمیل

poursalehzahra@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورصالح بگی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

اقدسیه، شهرک شهید محلاتی، خیابان نصر، کوچه نصر پنج، بلوک 14، ورودی 1، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743494

تلفن

6831 2244 21 98+

فکس

ایمیل

poursalehzahra@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورصالح بگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

خیابان اقدسیه، شهرک شهید محلاتی، خیابان نصر، کوچه نصر 5، بلوک 14، ورودی 1، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743494

تلفن

6831 2244 21 98+

ایمیل

poursalehzahra@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورصالح بگی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان اقدسیه، شهرک شهید محلاتی، خیابان نصر، کوچه نصر 5، بلوک 14، ورودی 1، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743494

تلفن

6831 2244 21 98+

ایمیل

poursalehzahra@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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