پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

بررسی تاثیر مگنت تراپی برای کاهش درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان تاثیر مگنت تراپی در کاهش درد و ناتوانی و افزایش دامنه ی حرکتی بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی بلوکی با نرم افزار Stata استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک توانبخشی تبریز انجام می گیرد. از بین بیماران مراجعه کننده، 60 بیمار به صورت تصادفی در 3 گروه شامل گروه مگنت تراپی با فرکانس 18 هرتز، گروه مگنت تراپی با فرکانس 100 هرتز و گروه کنترل قرار می گیرند. شرکت کننده و ارزیاب در این مطالعه کور هستندو تصادفی سازی و سپس درمان توسط شخص دیگر صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۲۰ الی ۶۰ ساله ای که حداقل یک ماه از شروع درد آن ها در مفصل شانه می گذرد و حداقل یکی از حرکات فعال شانه ی آن ها محدود شده باشد و آسیب در گردن، آرنج یا دست، اختلال نورولوژیک، آرتریت روماتویید، جراحی قبلی در اندام فوقانی نداشته و باردار نباشد.
گروه‌های مداخله
مطالعه شامل 3 گروه است. هر 3 گروه، الکتروتراپی مرسوم و تمرین درمانی را دریافت می کنند. بیماران مگنت تراپی را 12 جلسه دریافت می کنند. در گروه Sham به صورت Placebo و در دو گروه دیگر شدت و مدت زمان هرجلسه یکسان بوده و تفاوت دو گروه در میزان فرکانس مگنت است که در یکی 18 هرتز و دیگری 100 هرتز می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیش از شروع درمان، میزان درد به وسیله ی مقیاس آنالوگ بصری، میزان ناتوانی از طریق پرسشنامه ی درد و ناتوانی، ارزیابی می شود و همچنین میزان دامنه ی حرکتی شانه، با استفاده از گونیامتر اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210424051069N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۹ ,30-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۰۹ ,30-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۰۹ ,2021-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا افضلی فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 5921
آدرس ایمیل
zahra.afzalifard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۲۰ ,2021-06-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,2021-10-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مگنت تراپی برای کاهش درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مگنت تراپی در درمان بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه که حداقل به مدت یک ماه در مفصل شانه درد دارند. حداقل در یکی از حرکات فعال شانه (فلکشن، ابداکشن، چرخش خارجی و داخلی) محدودیت وجود داشته باشد. افراد شرکت کننده در بازه ی سنی 20 تا 60 سال باشند. نمره ی اولیه ی DASH بیش از 45% را کسب کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که اختلال نورولوژیک دارند. افرادی که در ناحیه ی گردن، آرنج و یا دست دچار آسیب شده اند. افرادی که آرتریت روماتوئید دارند. افرادی که بیماری قلبی دارند افرادی که سابقه ی جراحی قلبی در اندام فوقانی را دارند. زنانی که باردار هستند. افرادی که طی 60 روز گذشته داروی ضدالتهابی داخل مفصلی دریافت کردند. افرادی که اختلالات پاتولوژیک شانه مانند آکرومیون قلابی، استئوآرتریت، کپسولیت چسبنده یا پارگی های تروماتیک لبروم دارند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به 3 گروه درمانی تخصیص داده خواهند شد. اندازه ی بلوک ها 6 و 9 تایی خواهد بود. تخصیص تصادفی بلوکی با نرم افزار stata انجام خواهد شد. مخفی سازی یا پوشش تخصیص با استفاده از تکنیک پاکت های دربسته و مات انجام خواهد شد، به این صورت که گروه درمانی بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه که به صورت تصادفی تعیین شده است به ترتیب در پاکت های دربسته و مات قرار گرفته می شود و به ترتیب ورود بیماران به مطالعه، پاکت متناظر با شماره ورود هر فرد برای او گشوده شده و درمان اختصاص داده شده را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و ارزیاب در این مطالعه کور هستند. تصادفی سازی و درمان توسط شخص دیگر صورت می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 تبریز

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن / دانشگاه تبریز / جنب تالار وحدت/ دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-04-24, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد، ناتوانی، دامنه ی حرکتی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد، ناتوانی و دامنه ی حرکتی شانه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام جلسات درمانی (جلسه ی 12 ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری; پرسشنامه ناتوانی بازو ، شانه و دست; گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جنسیت، سن، قد، وزن، شغل، غالبیت دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، متر، ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مگنت تراپی با فرکانس 18 هرتز. مگنت تراپی 12 جلسه، به صورت 3 بار در هفته به مدت 4 هفته انجام می شود. شدت مگنت 100 میلی تسلا و مدت زمان هرجلسه ی درمانی 30 دقیقه است اما فرکانس در این گروه 18 هرتز تنظیم می شود. الکتروتراپی مرسوم و تمرین درمانی نیز دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی دوم: مگنت تراپی با فرکانس 100 هرتز. مگنت تراپی 12 جلسه، به صورت 3 بار در هفته به مدت 4 هفته انجام می شود. شدت مگنت 100 میلی تسلا و مدت زمان هرجلسه ی درمانی 30 دقیقه است اما فرکانس در این گروه 100 هرتز تنظیم می شود. الکتروتراپی مرسوم و تمرین درمانی نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مگنت تراپی پلاسبو. مگنت تراپی 12 جلسه، به صورت 3 بار در هفته به مدت 4 هفته به صورت پلاسبو انجام می شود. الکتروتراپی مرسوم و تمرین درمانی نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی جامع توانبخشی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا افضلی فرد
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن / دانشگاه تبریز / جنب تالار وحدت/ دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 2072
فکس
+98 41 3337 5359
ایمیل
Zahra.Afzalifard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرعلی اعتراف اسکویی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن / دانشگاه تبریز / جنب تالار وحدت/ دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 2072
فکس
+98 41 3337 5359
ایمیل
Eterafoskouei@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرعلی اعتراف اسکویی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن / دانشگاه تبریز / جنب تالار وحدت/ دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 2072
فکس
+98 41 3337 5359
ایمیل
Eterafoskouei@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر میرعلی اعتراف اسکویی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن / دانشگاه تبریز / جنب تالار وحدت/ دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 2072
فکس
+98 41 3337 5359
ایمیل
eterafoskouei@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا افضلی فرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب/ کوچه چراغعلی/پلاک 58/ساختمان آپادانا/واحد5
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614663316
تلفن
+98 45 3333 5773
ایمیل
Zahra.Afzalifard@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
اطلاعات مربوط به داده های اصلی شامل شدت درد، نمره ی پرسشنامه، میزان دامنه ی حرکتی قابل به اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک ماه پس از اتمام آنالیز داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور طراحی مطالعات جدید مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Eterafoskouei@tbzmed.ac.ir Zahra.Afzalifard@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
توضیحات کامل درباره ی موارد استفاده از مستندات درخواست شده به آدرس پست الکترونیکی ذکر شده ارسال می شود و درصورت تایید، در اسرع وقت قابل دسترسی خواهد بود.
سایر توضیحات